COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

RAPPORT ANNUEL 2000-2001

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715
Sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)
ATS : 1 866 835-5830
Télécopieur : (613) 946-2847
Courriel : **info@cbac-cccb.ca**

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du Comité à l'adresse suivante : **http://cbac-cccb.ca**

Autorisation de reproduction.
Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
ISBN 0-662-66616-X
N° de cat. C1-14/2001
53716B

IMPRIMÉ AU CANADA
PRINTED IN CANADA

Contient 15 p. 100 de matières recyclées

MESSAGE DU PRÉSIDENT DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Il me fait plaisir, au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), de présenter le deuxième rapport annuel, lequel couvre la période allant du 1er octobre 2000 au 31 décembre 2001.

Plusieurs des aspects du travail du CCCB englobent de vastes consultations avec des experts de l'extérieur, des spécialistes des ministères et organismes gouvernementaux, divers groupes d'intéressés et les Canadiens et Canadiennes en général. Au nom des membres du CCCB, je remercie toutes les personnes qui ont pris part aux consultations du CCCB ou qui lui ont fourni de leur plein gré conseils et commentaires. Ces apports ont été plus qu'appréciés. En outre, nous sommes profondément reconnaissants du labeur et du dévouement des employés du Secrétariat canadien de la biotechnologie, détachés auprès du CCCB, qui ont fait bien davantage que ce que l'on attendait d'eux pour atteindre des objectifs extrêmement exigeants.

Le président du CCCB,

Dr Arnold Naimark

COMPOSITION DU CCCB

PRÉSIDENT

DR ARNOLD NAIMARK
Directeur, Centre for the Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

MEMBRES

MARY ALTON MACKEY (PH.D.)
Présidente, Alton Mackey and Associates
Toronto (Ontario)

LORNE BABIUK (PH.D.)
Directeur, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

DR FRANÇOISE BAYLIS
(jusqu'au 30 juin 2001)
Professeure agrégée de médecine et de philosophie
Département de bioéthique
Université Dalhousie
Halifax (Nouvelle-Écosse)

GLORIA BISHOP
Vice-présidente, Affaires publiques et Communications
University Health Network
Toronto (Ontario)

TIMOTHY CAULFIELD
Professeur associé et directeur de recherches
Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

ROBERT CHURCH (PH.D.)
Professeur émérite de biochimie médicale et de biologie moléculaire, Université de Calgary;
Propriétaire du ranch Lochend Luing
Airdrie (Alberta)

PIERRE COULOMBE (PH.D.)
Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Ste-Foy (Québec)

ARTHUR HANSON (PH.D.)
Membre émérite et scientifique principal
Institut international du développement durable
Winnipeg (Manitoba)

DR MICHAEL HAYDEN
(jusqu'au 30 juin 2001)
Directeur, Centre de médecine moléculaire et thérapeutique
Children's and Women's Hospital, Université de la Colombie-Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

SUZANNE HENDRICKS
Nutritionniste
Ottawa (Ontario)

DR THOMAS J. HUDSON
(jusqu'au 30 juin 2001)
Directeur, Centre Génome de Montréal, Université McGill;
Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal
Montréal (Québec)

BARTHA MARIA KNOPPERS (PH.D.)
Professeure de droit et chercheuse principale
Centre de recherche en droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

MURRAY MCLAUGHLIN (PH.D.)
Président et chef de la direction
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

ANNE MITCHELL
Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la politique de l'environement
Toronto (Ontario)

PETER W. B. PHILLIPS (PH.D.)
Professeur d'économie agricole, Collège d'agriculture
Université du Saskatchewan
Saskatoon (Saskatchewan)

DOUGLAS POWELL (PH.D.)
Professeur adjoint en agriculture végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

RENÉ SIMARD (PH.D.)
Ancien recteur de l'Université de Montréal
Montréal (Québec)

JONATHAN BJORN SYMS
Étudiant en médecine
Université Queen's
Kingston (Ontario)

DENNY WARNER
Ancienne directrice, Chambre de commerce de Vanderhoof
Cranbrook (Colombie-Britannique)

TABLE DES MATIÈRES

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) iii

Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie iv

Résumé vii

1. Introduction 1

2. Activités du CCCB 2

2A) Activités générales

i) Progrès réalisés dans les domaines de la surveillance et des rapports

ii) Activités de communication et d'extension

2B) Projets spéciaux

3. Réalisations récentes en biotechnologie 7

3A) Génomique, protéomique et progrès connexes

3B) Cellules souches embryonnaires et clonage

3C) Renseignements génétiques et protection de ces renseignements

3D) Brevetage et soins de santé

3E) Techniques génésiques

i) Projet de loi canadien sur les techniques génésiques

ii) Diagnostic génétique pré-implantatoire

iii) Autres réalisations dans le domaine des techniques génésiques

3F) Oncosouris de Harvard, le brevetage de formes de vie supérieures

3G) Xénotransplantation

3H) Biotechnologie agricole et environnementale

i) Biotechnologie agricole

ii) Étiquetage

iii) Biotechnologie environnementale

4. Secteur canadien de la biotechnologie 25

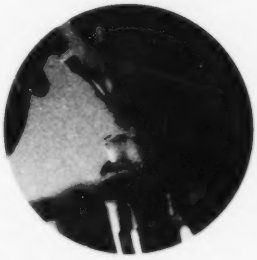
5. Regard sur l'avenir 26

Annexes 27

A. Glossaire

B. Mémoire consultatif sur les cellules souches

C. Rapports et progrès réalisés en matière de politique gouvernementale



RÉSUMÉ

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) est un organe créé en septembre 1999 et formé d'experts de l'extérieur du gouvernement. Son rôle est de fournir des conseils d'experts au gouvernement fédéral sur les aspects éthique, social, réglementaire, économique, scientifique et environnemental de la biotechnologie, et sur ceux touchant la santé. Le CCCB est également chargé de fournir aux Canadiens et aux Canadiennes des renseignements faciles à comprendre sur les questions de biotechnologie, et de donner aux Canadiens l'occasion de faire connaître leur opinion au sujet de questions sur lesquelles le CCCB offre des conseils au gouvernement. Le CCCB rend compte au gouvernement par l'intermédiaire du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie.

Le CCCB mène deux types d'activités, à savoir des activités générales (communication, extension, liaison, surveillance des tendances et des enjeux, administration) et des projets spéciaux portant sur des questions de grande importance. Ce deuxième rapport annuel décrit les activités du CCCB pendant la période allant du 1er octobre 2000 au 31 décembre 2001 (période désignée comme l'année 2001). Il offre aussi un bref aperçu de certains des progrès réalisés en biotechnologie, qui forment le contexte dans lequel se sont accomplis les travaux du CCCB.

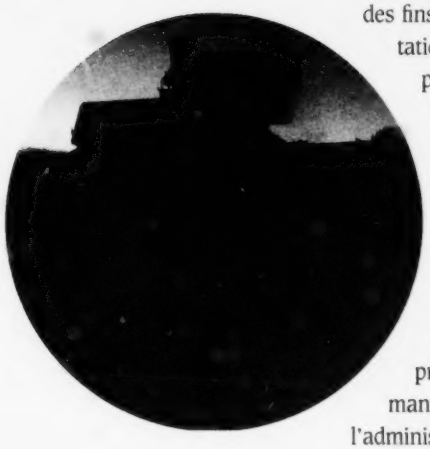
Activités générales

En matière de communication, le CCCB a établi un plan de dialogue avec les citoyens, incluant l'élaboration d'un réseau de partenariat entre des organismes et des associations intéressés par la politique gouvernementale touchant la biotechnologie. Le réseau sert à faciliter la communication et à encourager la participation du public aux consultations tenues par le CCCB. Ce dernier a simplifié son site Web et mis en œuvre une gamme d'activités intensives de communication pour faire connaître ses projets spéciaux. Le président et les membres du CCCB et de son secrétariat ont pris part à diverses conférences, à des symposiums et à des ateliers, tant à titre de conférenciers que dans le rôle de surveillance qui est celui du Comité.

Le CCCB est resté en liaison avec tout un éventail d'organes et d'agences travaillant en biotechnologie, à l'intérieur comme à l'extérieur du gouvernement. Il a reçu des documents d'information sur les progrès accomplis par les ministères et les groupes de travail interministériels, et il a transmis des renseignements concernant l'état d'avancement de ses projets. Ses fonctions de liaison n'ont pas servi seulement à atteindre ses propres objectifs de communication, mais elles l'ont également aidé à remplir son rôle de surveillance des tendances et des enjeux. Dans le cadre de cette fonction, le CCCB a examiné les développements en matière de politique officielle au Canada et à l'étranger, et il a étudié d'importants rapports publiés par les principaux organes consultatifs de pays étrangers. Dans le cadre de son mandat de conseiller auprès de l'État, le CCCB a émis, en janvier 2001, un mémoire consultatif intitulé *Cellules souches : possibilités et défis*.

Projets spéciaux

En 2001, le CCCB a consacré une bonne part de ses activités à ses grands projets spéciaux concernant les aliments génétiquement modifiés (GM) et le brevetage des formes de vie supérieures. Après avoir examiné et analysé des études de fond et avoir amorcé des discussions avec les intéressés, il a élaboré des documents de consultation sur chacun de ces sujets. Ces documents ont fait l'objet d'une vaste diffusion à des fins de commentaires. Ils ont aussi servi de base à un nouvelle série de consultations auprès des intéressés de cinq grandes villes du pays. Le CCCB a ensuite publié des rapports provisoires, assortis de recommandations, et invité toutes les personnes intéressées à lui faire part de leurs réactions à ces rapports et à formuler leurs commentaires.



Le rapport provisoire sur les aliments GM s'accompagnait de six recommandations principales et de 24 recommandations supplémentaires destinées à rehausser le système fédéral de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux. Il abordait les défis essentiels liés à l'information du public, au choix éclairé et à la bonne intendance de l'environnement. Le rapport provisoire sur le brevetage des formes de vie supérieures contenait 16 recommandations sur cette question, y compris sur les dimensions sociales et éthiques, l'administration du régime de brevets et les limites des droits conférés par les brevets. Le CCCB produira des rapports finals sur ces projets au printemps 2002.

Réalisations

Le développement rapide des applications des connaissances nouvelles au sujet de la structure et de la fonction des génomes de végétaux, d'animaux et de microbes, de même que les autres progrès réalisés en biotechnologie, ont intensifié la difficulté d'évaluer les incidences économiques, sociales, environnementales et éthiques de la biotechnologie. Des inquiétudes concernant la protection des renseignements génétiques ont poussé le Royaume-Uni à imposer un moratoire sur l'exploitation des tests génétiques par les compagnies d'assurance. Aux États-Unis, la Chambre des représentants a tenu des audiences pour déterminer s'il fallait instaurer des lois visant à empêcher la discrimination génétique par les employeurs et les assureurs. Au Canada, les provinces de l'Ontario et de la Saskatchewan ont émis des rapports sur ces questions et ont réclamé des mesures de protection supplémentaires.

Les conséquences du brevetage du vivant sur l'accès aux tests diagnostiques génétiques ont occupé le devant de la scène publique canadienne en 2001, lorsque certaines provinces se sont opposées aux demandes de Myriad Genetics Laboratories, une entreprise américaine qui voulait que tous les tests de dépistage du cancer du sein basés sur les gènes BRCA 1 et 2, qu'elle avait fait breveter, soient exécutés dans ses propres laboratoires. La pléthore de demandes de brevets couvrant des gènes, et la portée des brevets demandés, ont renforcé les inquiétudes au sujet des restrictions que de tels brevets pourraient imposer à la recherche.

Les cellules souches et le clonage sont restés à la une des médias intéressés à la biotechnologie. En janvier 2001, le Royaume-Uni a édicté une loi permettant le clonage d'embryons humains comme source de cellules souches pour la recherche. Aux États-Unis, le président Bush a annoncé que son gouvernement ne financerait la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines que si certains critères bien précis étaient appliqués. Le Parlement européen a gardé sa position selon laquelle il permet le financement public de la recherche sur les embryons humains. Au Canada, le gouvernement a présenté un projet de loi sur les techniques génésiques, lequel contient plusieurs éléments touchant la recherche sur les cellules souches. Tout indique que le gouvernement du Canada déposera un projet de loi révisé à la Chambre des communes au printemps 2002. Dans l'intervalle, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont entamé l'élaboration de lignes directrices concernant la recherche comprenant des cellules souches embryonnaires.

Parmi les autres événements importants qui se sont produits, mentionnons l'annonce, par une entreprise américaine, du premier clonage d'embryons humains destinés à servir de source de cellules souches pour la recherche. En outre, au Royaume-Uni, la Human Fertilisation and Embryology Authority a approuvé l'utilisation d'un diagnostic pré-implantatoire pour guider la sélection d'embryons humains en vue d'une implantation visant spécifiquement à produire des bébés aptes à servir de donneurs de cellules souches pour leurs frères ou sœurs ayant des défauts génétiques.

La biotechnologie agricole revêt également une grande importance pour les gouvernements. Au Canada, le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire de la Société royale du Canada a diffusé son rapport sur la capacité scientifique du système de réglementer les aliments GM. Dans sa réponse au rapport, le gouvernement a décrit les activités en cours pour mettre en œuvre les recommandations, ainsi que les activités qui en sont à l'étape de la planification, en soulignant que l'État continuerait de se pencher sur les recommandations du Groupe d'experts, à la lumière d'autres travaux connexes, y compris le rapport final du CCCB sur les aliments GM.

La question de l'étiquetage des aliments GM a continué de faire les manchettes. Au Canada, le Comité permanent de la santé prévoit tenir des audiences publiques sur cette question en 2002. L'Office des normes générales du Canada et le Conseil canadien de la distribution alimentaire ont continué leurs travaux d'élaboration de normes visant l'étiquetage volontaire. Le rapport provisoire du CCCB sur la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux contient, quant à lui, une recommandation provisoire favorisant, de prime abord, l'adoption de l'étiquetage volontaire. Il fait aussi remarquer que l'étiquetage est déjà obligatoire dans le cas des aliments susceptibles de poser des risques pour la santé.

On a pu constater un large éventail de démarches et d'attitudes au sein de la collectivité internationale en ce qui touche la réglementation des aliments et des cultures GM. Toutefois, au Canada et à l'étranger, les gens veulent de plus en plus que soit relevé le

défi qui consiste à contrôler et à évaluer les effets des cultures et des aliments GM sur l'environnement et la santé. Les différences de point de vue quant au rôle de la biotechnologie dans les pays industrialisés et les pays en développement ont continué d'être soulevées lors de diverses tribunes internationales.

Malgré le ralentissement économique de 2001, tout permet de penser que le secteur biotechnologique du développement industriel poursuivra une croissance marquée au cours des années à venir. Selon les prévisions, les revenus du secteur canadien de la biotechnologie devraient plus que doubler entre 1999 et 2002. Le Canada a plus d'entreprises de biotechnologie par habitant que tout autre pays au monde et, en chiffres absolus, il se classe au troisième rang mondial des recettes, après les États-Unis et le Royaume-Uni, et au premier rang pour la valeur de la recherche et développement (R-D) par employé.

Regard sur l'avenir

Au fur et à mesure que le Canada met en œuvre son Programme d'innovation fédéral, il est de plus en plus évident que le développement de la biotechnologie apportera une contribution croissante à la réalisation des objectifs du Programme. Le CCCB est impatient de jouer son rôle de conseiller auprès du gouvernement du Canada afin de l'aider à formuler des politiques officielles solides à ce chapitre. La gamme des enjeux et des objectifs méritant l'attention du CCCB sera extrêmement vaste, et ce dernier devra choisir des projets réalisables aptes à optimiser les effets.

1. INTRODUCTION

Voici le deuxième Rapport annuel du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Le document est de nature transitoire puisqu'il couvre une période dépassant 12 mois (soit du 1er octobre 2000 au 31 décembre 2001) et correspond ainsi à la décision prise par le CCCB de baser ses rapports annuels sur un régime d'année civile. Le présent rapport est transitoire également en ce qu'il marque « la fin du début » dans l'évolution du CCCB. Depuis sa création, il y a deux ans à peine, le Comité s'est doté de systèmes opérationnels et a entrepris de grands projets, mais il a aussi acquis une expérience précieuse en matière de planification et d'exécution de projets.

Le CCCB a achevé la deuxième année d'un programme ambitieux après avoir accompli des progrès considérables en vue d'atteindre ses objectifs. Il a diffusé des rapports provisoires découlant de ses projets spéciaux sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM) et le brevetage des formes de vie supérieures, après avoir tenu des consultations avec la population et les intéressés. Le CCCB a poursuivi ses travaux de fond sur d'autres projets spéciaux, ainsi que sa surveillance des réalisations nationales et internationales en biotechnologie, et il a accru l'envergure de ses activités de communication et d'extension.

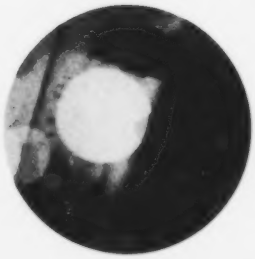
Même si la biotechnologie, dans son sens le plus large, englobe un vaste éventail de techniques, l'attention se fixe surtout sur les applications découlant des progrès réalisés en biologie moléculaire et en génétique. L'établissement récent (et presque complet) de la cartographique et de la séquence génomique des humains et d'autres organismes a marqué une étape de première importance en biologie. Parallèlement à cette réussite monumentale, le vieux concept de « un gène-une protéine-une fonction » a laissé la place à un tableau plus complexe du mode de fonctionnement des gènes. Cette complexité toute nouvelle stimule la recherche de concepts et de démarches théoriques (tirés de la physique et des sciences informatiques) qui permettront aux scientifiques de déceler des configurations importantes parmi la foule d'interactions qui se produisent entre les gènes et les protéines qu'ils codent, et d'aller de l'avant dans une ère nouvelle de biologie intégrative.

Bien que les progrès de la génomique et de la protéomique soient au premier plan de la biologie fondamentale, une grande part du débat public actuel sur les incidences sociales et éthiques de la biotechnologie est alimentée par la mise en application de technologies cellulaires qui ne font pas appel à la manipulation génétique en soi. On en voit des exemples évidents dans les réalisations récentes touchant l'utilisation des cellules souches embryonnaires, du clonage et de la xénotransplantation.

Le présent rapport se compose de deux parties principales : d'abord, une description des activités du CCCB pendant la période couverte par le rapport; et, en second lieu, un aperçu des progrès réalisés au Canada et à l'étranger se rapportant au mandat du CCCB. Les lecteurs sont invités à consulter le site Web du CCCB, à **http://cbac-cccb.ca**, afin d'y trouver des renseignements sur les activités actuelles du Comité.

2. ACTIVITÉS DU CCCB

Le CCCB exécute deux catégories d'activités : des activités générales et des projets spéciaux. Les activités générales sont de nature vaste et permanente et comprennent, par exemple, la surveillance des progrès de la biotechnologie, la sensibilisation du public à la biotechnologie, le maintien d'une tribune où les citoyens peuvent échanger leurs opinions, et la participation à diverses activités d'extension. Les projets spéciaux, pour leur part, comportent des études en profondeur et des consultations publiques sur des sujets précis, en vue de formuler des conseils à l'intention du gouvernement. Chaque projet spécial a un objectif bien défini et se réalise sous la gouverne d'un comité directeur composé de membres du CCCB.



2A) ACTIVITÉS GÉNÉRALES

i) Progrès réalisés dans les domaines de la surveillance et des rapports

Le CCCB surveille les activités et les réalisations externes en biotechnologie, en entretenant des liens avec des organes nationaux et internationaux pertinents et en examinant les rapports importants publiés au Canada et à l'étranger, et aussi au moyen des fonctions de liaison remplies par les membres du CCCB et du Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Lorsque le CCCB en arrive à la conclusion qu'un enjeu nouveau exige l'attention de l'État, il émet un mémoire consultatif sur la question, à l'intention du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie(CCMB). En 2001, le CCCB a adressé un mémoire consultatif au gouvernement concernant les immenses progrès réalisés en recherche sur les cellules souches, ainsi que les incidences politiques de ces progrès. Le mémoire recommandait que le Canada crée un cadre vaste et flexible de réglementation des techniques génésiques assistées et, à titre d'étape provisoire, révise les directives pertinentes déjà en place, au besoin, pour tenir compte des réalisations récentes et prévues ayant trait aux cellules souches embryonnaires. Le texte complet du mémoire consultatif figure à l'annexe B.

ii) Activités de communication et d'extension

La communication efficace et les efforts pour sensibiliser la population à la biotechnologie sont des éléments essentiels du rôle du CCCB. Pour bien remplir ce rôle, le CCCB a émis plusieurs rapports, élargi son site Web et lancé un certain nombre d'activités d'extension.

Activités de communication

Au début de la période couverte par le présent rapport, le CCCB a diffusé 32 documents d'information sur des questions clés de biotechnologie, qu'il avait commandés en vue d'obtenir de l'aide pour formuler ses conseils au gouvernement. De ce nombre,

11 portaient sur des questions touchant la réglementation des aliments GM; 16 portaient sur les enjeux de la propriété intellectuelle et du brevetage des formes de vie supérieures; deux abordaient les considérations d'ordre social et éthique au moment d'élaborer les politiques officielles; un s'attachait aux interventions nouvelles basées sur la génétique; et deux portaient sur les enjeux juridiques et éthiques propres à la protection des renseignements personnels et génétiques.

Activités d'extension

En 2001, le CCCB a élaboré un plan de participation des citoyens afin de rehausser la sensibilisation de la population au Comité, à son travail et à la biotechnologie en général; d'encourager la participation des Canadiens aux activités du CCCB; et d'édifier un réseau de partenaires capable de l'aider à accroître ses activités d'extension. Le plan s'adresse aux jeunes, aux collectivités, aux intervenants, aux médias et au grand public, par l'entremise de mécanismes tels que l'initiative de partenariat de Rescol, le Programme d'accès communautaire et l'initiative des intervenants primaires.

Le président et les membres du CCCB ont pris part à toutes sortes de conférences, de symposiums et d'ateliers parrainés par des associations de bénévoles, des groupes de défense de l'intérêt public et des organes gouvernementaux. En 2001, le président du CCCB s'est également présenté devant les ministres des sciences des pays du G8 lors de leur réunion annuelle.

Recueillir des opinions

Un autre rôle essentiel du CCCB consiste à informer le gouvernement de ce que les Canadiens pensent de la biotechnologie en général et/ou de sujets particuliers qui lui sont reliés. Le Comité se tient au courant des points de vue de la population grâce aux commentaires et aux demandes de renseignements qu'il reçoit par l'intermédiaire de sa ligne téléphonique sans frais, du courriel, de la poste et de son site Web, et aussi en évaluant les sondages d'opinion publique. Le recours à la ligne téléphonique, au courriel et au site Web s'est accru considérablement après la diffusion des deux rapports provisoires du CCCB. En outre, ce dernier surveille les sondages d'opinion publique concernant des sujets de biotechnologie qui intéressent la population en général. En juin 2001, le CCCB a commandé un examen de l'opinion publique, couvrant plusieurs années, sur la réglementation des aliments GM.

2B) PROJETS SPÉCIAUX

Dans son premier plan de travail, le CCCB avait cerné cinq grands thèmes qui allaient faire l'objet d'analyses et de consultations en profondeur. Pendant sa première année de fonctionnement et en 2001, le CCCB a mis en œuvre deux projets à grande échelle portant sur deux de ces thèmes : la réglementation des aliments GM et le brevetage des formes de vie supérieures. Les travaux de fond sur les trois autres thèmes se sont poursuivis, à savoir, l'intégration des enjeux éthiques aux politiques concernant la

biotechnologie; les incidences qu'ont, sur la politique, les interventions nouvelles fondées sur la génétique; et les questions touchant la protection de la vie privée liées à l'accessibilité croissante aux renseignements génétiques sur les êtres humains.

Réglementation des aliments génétiques

Ce projet spécial avait pour but d'évaluer la structure et la fonction du système canadien de réglementation des aliments GM. Le CCCB a commandé la rédaction de documents d'information, examiné les textes pertinents et, en mars 2001, à la suite de discussions avec un groupe de référence composé d'intervenants, a lancé un programme de consultations publiques basé sur un document de travail ayant fait l'objet d'une large diffusion. En plus de recevoir des réactions écrites à son document, le CCCB a tenu des tables rondes dans cinq villes du Canada, réunissant ainsi plus de 90 participants qui représentaient divers groupes d'intervenants. Certaines associations d'écologistes ont décidé de ne pas prendre part aux débats, mais le CCCB a pu prendre connaissance de leur opinion par d'autres moyens. En août 2001, après avoir étudié les commentaires reçus durant le processus de consultation, le CCCB a publié un rapport provisoire contenant des ébauches de recommandations et a invité les intéressés à exprimer leurs commentaires. La date butoir pour soumettre les commentaires était le 31 janvier 2002. À la fin de 2001, le rapport provisoire avait fait l'objet de 6 543 consultations sur le site Web du CCCB.

Le rapport provisoire propose six recommandations principales et 24 recommandations supplémentaires visant l'amélioration du système fédéral de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux. Il aborde également les grands enjeux liés à l'information du public, au choix éclairé et à la bonne intendance de l'environnement. Le rapport provisoire recommande la mise en œuvre d'une supervision mieux définie de la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux. Il appelle aussi à une amélioration de la recherche et de la collecte de données afin de déceler et de contrôler les incidences à long terme possibles des produits GM sur la santé humaine et l'environnement. Le rapport recommande d'élaborer des normes d'étiquetage des aliments GM et de les mettre en application d'abord sur une base volontaire, afin d'en vérifier la convenance et l'efficacité, et de créer également, à l'intention des consommateurs, un service centralisé d'information sur les aliments GM et autres aliments nouveaux. Le rapport provisoire est affiché dans le site Web du CCCB, à **http://cbac-cccb.ca/documents/GMfrancais.pdf**.

Biotechnologie et propriété intellectuelle

Le projet spécial sur le brevetage des formes de vie supérieures et les enjeux y étant reliés a pour but d'étudier la question de savoir si les formes de vie supérieures (c'est-à-dire les graines, les végétaux et les animaux) devraient être brevetables au Canada; d'évaluer diverses démarches pouvant servir à aborder les questions sociales et éthiques inhérentes au brevetage; de déterminer si certaines utilisations de formes de vie supérieures brevetées devraient être exemptes de toute action en contrefaçon de brevet; et d'examiner d'autres enjeux propres aux brevets en biotechnologie. Le CCCB a

rassemblé et analysé des données sur divers aspects de la question, commandé la rédaction de documents de recherche et de rapports techniques par des spécialistes des domaines pertinents, et tenu des rencontres avec des représentants d'établissements de recherche, d'organismes non gouvernementaux et de l'industrie. En mars 2001, il a diffusé un document de consultation accompagné d'un résumé des travaux de recherche commandés. En plus de recevoir des commentaires écrits sur ce document de consultation, le CCCB a tenu des tables rondes dans cinq villes du Canada en avril et en mai. Au total, 156 personnes ont pris part à ces consultations. En novembre, après avoir étudié les diverses contributions au débat, le CCCB a rédigé et fait paraître un rapport provisoire assorti de recommandations, le tout devant rester ouvert aux commentaires des intéressés jusqu'au 15 mars 2002. À la fin de 2001, le rapport provisoire avait fait l'objet de 5 336 consultations sur le site Web du Comité.

Le rapport provisoire formule 16 recommandations concernant une gamme d'enjeux propres au brevetage des formes de vie supérieures; aux préoccupations sociales et éthiques; à l'administration du système de brevetage; et aux limites des droits conférés par les brevets. Parmi les principaux enjeux examinés, il y a la question de savoir si les formes de vie supérieures devraient être brevetables au Canada et si certaines utilisations de formes de vie supérieures brevetées devraient être exemptes de toute action en contrefaçon de brevet. Le rapport provisoire propose aussi des améliorations à apporter au système canadien de brevetage et recommande la mise sur pied d'un programme systématique de recherches au sujet, notamment, de l'équilibre entre les droits des détenteurs de brevets et de ceux voulant avoir accès aux avantages à tirer des inventions de la biotechnologie dans le domaine des soins de santé. Le rapport provisoire est affiché dans le site Web du CCCB, à **http://cbac-cccb.ca/documents/IP_biotech_fr.pdf**.

Intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle

En 2001, le CCCB a décidé de modifier son projet sur l'intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique gouvernementale, en adoptant une démarche en deux étapes. Dans la première étape, le CCCB s'est servi de ses projets sur la réglementation des aliments GM et le brevetage des formes de vie supérieures comme « bancs d'essai » pour évaluer les enjeux propres au processus d'intégration. La deuxième étape consistait à appliquer les leçons tirées de la première étape à la formulation d'un cadre général en vue d'intégrer les questions sociales et éthiques à l'élaboration de la politique officielle.

Pour débuter, le CCCB a cerné sept principes et valeurs (voir l'encadré ci-contre) qui allaient orienter son travail. Ces principes et valeurs ont été inclus dans les deux documents de consultation, à des fins de commentaires, et ont fait l'objet d'un examen pendant le débat avec les intervenants. Plus précisément, le CCCB voulait savoir si les principes convenaient ou s'il fallait en considérer d'autres. Les commentaires reçus ont été présentés dans les rapports provisoires pertinents et encore une fois, le Comité a

Déclaration des principes et des valeurs qui orientent les travaux du CCCB

Justice
L'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et à veiller à ce que les politiques et les pratiques mises en œuvre ne contribuent pas à l'oppression de groupes vulnérables.

Obligation de rendre compte
L'engagement à se comporter avec transparence et un sens de la responsabilité.

Autonomie
L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions voulues pour que les Canadiens puissent respecter leurs valeurs fondamentales et leurs intérêts communs.

Bienfaisance
L'engagement à rechercher des avantages pour les Canadiens et pour tous les autres êtres humains, où qu'ils soient.

Respect de la diversité
L'engagement à assurer le respect des différentes manières de vivre et des diverses formes de vie.

Connaissance
L'engagement à valoriser la connaissance traditionnelle au même titre que la connaissance scientifique.

Prudence
L'engagement à agir avec précaution lorsque les connaissances sont incomplètes.

invité les intéressés à s'exprimer. Le CCCB a aussi étudié les dimensions sociales et éthiques particulières reliées à la réglementation des aliments GM et au brevetage des formes de vie supérieures.

Le CCCB a remarqué, pendant les consultations, que la recherche d'un terrain commun par les partisans et les opposants de la biotechnologie était entravée par le manque d'outils convenables pouvant servir à l'étude et à l'évaluation systématiques et permanentes des facteurs sociaux et éthiques qui influent sur la connaissance et l'acceptation publiques de la biotechnologie et de ses innovations. Durant le deuxième semestre de 2001, le CCCB a lancé un plan dans le but de mettre à l'essai, avec un petit nombre d'intervenants, un outil de structuration des débats et d'organisation des points de vue concernant les dimensions sociales et éthiques des aliments GM.

Interventions nouvelles basées sur la génétique

L'objectif de ce projet spécial est d'étudier les incidences de nouvelles réalisations dans les domaines du clonage, des cellules souches, de la thérapie génique et de la xénotransplantation sur nos politiques en matière sociale, éthique, juridique, économique, réglementaire, environnementale et de santé. Compte tenu de la rapidité des progrès accomplis dans la recherche sur les cellules souches, le CCCB a commandé l'élaboration d'un rapport analysant l'évolution des politiques officielles de diverses instances au sujet de la provenance et de l'utilisation des cellules souches[1]. En janvier 2001, le CCCB a remis un mémoire consultatif au CCMB sur les réalisations accomplies en recherche et en politiques relatives aux cellules souches (voir la section 2Ai).

En mai 2001, le CCCB a convoqué une réunion de fonctionnaires des ministères et organismes gouvernementaux chargés de responsabilités en matière de cellules souches, afin de cerner les domaines où il faudrait peut-être pousser les recherches et d'éviter les redondances. À la lumière des activités que d'autres organes mettaient en œuvre, le CCCB a décidé, pour l'heure, de cesser ses travaux sur les cellules souches. Toutefois, étant donné l'importance des cellules souches pour la recherche sur la santé et en raison de leur nature controversée, il poursuit ses tâches de surveillance et pourrait décider éventuellement de reprendre ses travaux dans ce domaine.

Renseignements génétiques et protection de ces renseignements

Ce projet a pour but d'examiner les mécanismes actuellement en vigueur au Canada pour protéger les renseignements génétiques. Le CCCB a commandé la préparation de rapports de recherche sur les tests de dépistage génétique et les renseignements confidentiels qui y sont liés. L'accès aux données génétiques est une question qui prend une importance grandissante pour les citoyens et pour les gouvernements du monde entier. Le CCCB a continué de surveiller l'évolution de cette situation en 2001. En outre, il a étudié les divers aspects de ce sujet auxquels il pourrait apporter une contribution utile.

---

[1] L. P. Knowles, *Comparative Primordial Stem Cell Regulation: Canadian Policy Options*. Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, décembre 2000.

3. RÉALISATIONS RÉCENTES EN BIOTECHNOLOGIE

La présente section a trait aux progrès réalisés pendant la période de rapport et qui touchent précisément les travaux du CCCB ou sont susceptibles d'influencer ses activités futures (voir l'annexe C pour obtenir une liste de certains rapports importants et d'activités touchant les politiques gouvernementales).

3A) GÉNOMIQUE, PROTÉOMIQUE ET PROGRÈS CONNEXES

Les progrès réalisés en génomique et en protéomique sont parmi ceux qui ont probablement eu des effets majeurs sur les politiques officielles relatives à la santé, à l'agriculture, aux forêts, aux pêches, à l'environnement et à d'autres secteurs dans lesquels l'État participe de façon importante. Les applications technologiques industrielles rendues possibles par les progrès dans les champs de la génomique et de la protéomique devraient constituer un puissant moteur économique pour les décennies à venir. Le gouvernement du Canada doit, d'une part, relever le défi d'investir de façon à accroître les capacités du pays dans ces disciplines scientifiques et, d'autre part, élaborer des politiques gouvernementales qui réagissent efficacement aux incidences sociales et éthiques de ces applications.

Progrès réalisés au Canada

Le Canada vise à devenir un chef de file en génomique et à cette fin, en 2001, le gouvernement fédéral a augmenté ses investissements en sciences et en technologie afin de préparer la voie pour atteindre cet objectif.

En février 2001, le gouvernement du Canada annonçait un investissement de 136 millions de dollars dans la société Génome Canada, un investissement qui s'ajoutait aux 160 millions versés l'année précédente. En avril 2001, Génome Canada annonçait le financement de 22 projets de recherche et de plates-formes technologiques de grande envergure dans les secteurs de la santé, des forêts, des pêches, de l'agriculture et de l'environnement. Les projets, mis en œuvre dans cinq centres de génomique d'un bout à l'autre du pays[2], feront appel à la participation de 2 000 chercheurs et techniciens et offriront une occasion de formation à plus de 700 étudiants inscrits à des programmes réguliers et à des études postdoctorales.

Génome Canada a créé la Division des questions environnementales, juridiques, sociales et génétiques, qui est chargée d'assurer des fonctions d'orientation pour l'analyse de ces enjeux dans le secteur de la génomique. Cette division mène actuellement cinq projets de recherche dans quatre centres de génomique au Canada. Quelque 117 univer-

[2] Génome BC, 35 millions de dollars; Génome Prairie, 15 millions; Institut de génomique de l'Ontario, 36 millions; Génome Québec, 40 millions; Génome Atlantique, 10 millions.

sités, hôpitaux, fondations sans but lucratif et entreprises y participeront. Le gouvernement fédéral prévoit que les administrations provinciales et le secteur privé injecteront une somme équivalente à son investissement, soit 296 millions de dollars.

En mars, le gouvernement fédéral a annoncé un investissement de 750 millions de dollars, jusqu'en 2010, dans la Fondation canadienne pour l'innovation, afin de rehausser la capacité de recherche des établissements de recherche canadiens, notamment de ceux qui œuvrent dans le secteur de la recherche en génomique.

En mai, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) a annoncé un investissement de 4,8 millions de dollars dans 11 projets de recherche en génomique. Les fonds seront affectés aux activités dans les domaines de la génétique évolutive, de l'expression génique, du développement et de la croissance des végétaux, de la physiologie du stress, de la génétique moléculaire, de la chimie bioanalytique et de la recherche en sciences de la vie axée sur la santé et les maladies humaines.

La Fondation canadienne pour l'innovation, de concert avec Génome Canada, le CRSNG, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), a tenu une série d'ateliers pour discuter des domaines de recherche en génomique dans lesquels le Canada pourrait être concurrentiel et dont les Canadiens tireraient parti. On y a déterminé que les domaines suivants offrent au Canada la possibilité de s'insérer dans le peleton de tête : la protéomique, la chimie des protéines, la génétique de maladies particulières, et le secteur de l'élevage, où les données généalogiques du secteur canadien comptent parmi les meilleures au monde.

Génome humain

La publication des détails de « l'ébauche de travail » du génome humain a constitué le fait le plus marquant de la génomique en 2001. Les travaux se poursuivent pour cartographier des gènes de différents organismes, mais les chercheurs s'emploient de plus en plus à déterminer le complément intégral que constituent les protéines (le « protéome ») chez les êtres humains et les autres organismes. Il s'agit d'une tâche colossale — de loin plus imposante que la cartographie du génome humain en raison du nombre et de la variété des structures de protéines, qui excèdent le nombre de gènes par plusieurs ordres de grandeur. Les gènes régissent la production des protéines par l'intermédiaire de l'acide ribonucléique (ARN). C'est pourquoi le relevé des percées scientifiques de 2001 établi par la revue *Science* comprenaient des découvertes liées à l'ARN.

Les réalisations suivantes donnent un aperçu du large éventail des progrès réalisés en 2001 :

- Des scientifiques du National Human Genome Research Institute des États-Unis et de l'université Lund, en Suède, ont mis au point une méthode permettant de différencier plusieurs genres de cancer chez les enfants, en combinant pour la première fois la

technologie des puces à ADN et une forme d'intelligence artificielle appelée « réseau de neurones artificiels »[3].

- Un consortium international a effectué le séquençage des gènes du poisson-globe (ou tétraodontidé), qui possède les mêmes gènes et les mêmes séquences régulatrices que le génome humain, mais dans une molécule de taille inférieure, simplifiant ainsi l'étude des séquences qui revêtent de l'importance pour l'être humain.
- Des scientifiques du National Human Genome Research Institute et des National Institutes of Health, des États-Unis, ont mis au point un test appelé « établissement du profil d'expression génétique » qui permet, pour la première fois, de différencier les formes héréditaire et sporadique du cancer du sein.

3B) CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES ET CLONAGE

Tel que souligné dans le mémoire consultatif rédigé par le CCCB à l'intention du gouvernement, deux découvertes importantes récentes dans le domaine des cellules souches ont suscité de vives émotions et de nombreuses préoccupations. Ces percées montrent que des cellules souches « totipotentes » peuvent être prélevées sur un tissu embryonnaire ou fœtal, puis cultivées, et que des cellules souches d'individus adultes — prélevées par exemple sur de la peau ou de la moelle osseuse — peuvent produire des cellules dotées d'un éventail de caractéristiques plus large que prévu.

La plus grande partie de la controverse qui entoure la recherche sur les cellules souches est liée à différents points de vue éthiques et moraux concernant l'utilisation de fœtus avortés et d'embryons comme sources de cellules souches[4]. Ces pratiques soulèvent de sérieuses questions éthiques et morales chez certaines personnes. À la fin de 2001, la controverse s'est élargie lorsqu'une entreprise américaine, Advanced Cell Technology, a annoncé qu'elle venait de réaliser le premier clonage d'un embryon humain en vue de prélever des cellules souches à des fins de recherche. On a manifesté des craintes à l'égard du fait que cette découverte pouvait constituer une première étape vers le clonage d'un bébé humain[5]. Les commentaires d'un médecin italien, le Dr Severino Antinori, ont exacerbé cette crainte lorsque celui-ci a déclaré qu'il envisageait de tenter un recours au clonage d'êtres humains à des fins de reproduction pour venir en aide aux couples stériles.

---

3 Le réseau de neurones analyse automatiquement la grande quantité de données générées par la puce à ADN en vue de poser un diagnostic très précis. La technologie de la puce à ADN analyse les schèmes d'activité de milliers de gènes dans n'importe quel genre de cellule, y compris des cellules cancéreuses.

4 Au cours de la dernière année ou de l'année précédente, on a réalisé plusieurs progrès dans le prélèvement de cellules souches d'origine non embryonnaire — c'est-à-dire de cellules souches provenant d'êtres humains adultes, ou encore du cordon ombilical ou du placenta de nouveaux-nés.

5 La controverse pourrait aussi s'étendre au brevetage car une autre entreprise du secteur de la biotechnologie, Infigen, qui se spécialise dans le clonage d'animaux à des fins agricoles et médicales, a fait valoir que les recherches menées par Advanced Cell Technology pourraient violer les droits que lui confère un brevet sur des techniques de clonage. Elle a en outre déclaré qu'elle envisageait un recours légal.

En janvier 2001, le Royaume-Uni devenait la première nation à adopter un règlement autorisant le clonage d'embryons humains en vue de produire des cellules souches à des fins de recherche, tout en interdisant formellement aux scientifiques de recourir à des techniques de clonage à des fins de reproduction. Le nouveau règlement apportait des modifications aux règlements d'application de la loi sur la fécondation d'êtres humains et l'embryologie (*Human Fertilization and Embryology Act*), adoptée en 1990, qui autorisait la réalisation de recherches uniquement sur des embryons qui avaient fait l'objet d'un don.

Des organismes consultatifs et des comités législatifs à l'étranger ont élaboré des lignes directrices ou ont recommandé des lois sur la question du clonage en général, ainsi que sur la production et l'utilisation des cellules souches embryonnaires en particulier. Un comité du Parlement australien a recommandé l'interdiction absolue de toute activité de clonage d'êtres humains, ainsi que de la production d'embryons à des fins de recherche. La Chine a annoncé qu'elle soutenait la recherche sur des cellules souches provenant d'embryons humains, mais à des fins thérapeutiques et de prévention de la maladie uniquement, s'opposant au clonage d'êtres humains et à toute expérience de clonage axée sur la reproduction. Le gouvernement du Japon a adopté une loi permettant le clonage à des fins de recherche thérapeutique, mais il a interdit le clonage effectué à des fins de reproduction. Les législateurs néo-zélandais ont adopté une loi interdisant le clonage d'êtres humains, la recombinaison génétique de bébés humains et la xénotransplantation. Les membres du Conseil de recherches de la Suède ont pressé le gouvernement de ce pays d'apporter des modifications législatives afin de permettre le clonage à des fins thérapeutiques, et d'adopter une loi pour bannir le clonage à des fins de reproduction. En outre, le Comité juridique de l'Assemblée générale des Nations unies a appuyé une résolution visant l'adoption d'un traité mondial sur l'interdiction du clonage d'êtres humains.

Les membres de la Chambre des représentants des États-Unis ont voté en faveur de l'interdiction de produire des embryons par clonage et d'implanter de tels embryons dans l'utérus d'une femme à des fins de procréation. Au même moment, le président Bush annonçait que son gouvernement ne financerait que les recherches menées sur les lignées de cellules souches embryonnaires existantes[6]. En quelques semaines, les National Institutes of Health ont répertorié 64 lignées cellulaires, à différentes étapes de développement, qui satisfont aux critères. On s'est vite demandé si la qualité ces 64 lignées et leur nombre pouvaient suffire à répondre aux besoins de la recherche.

Par contre, le Parlement européen a maintenu sa position consistant à permettre le financement public de la recherche sur des embryons humains. L'Union européenne prévoit dépenser 2,15 milliards d'euros au cours des quatre prochaines années pour la recherche en génétique axée sur la santé, dont 300 millions seront alloués à des recherches sur des embryons avortés et des embryons non utilisés après avoir été produits par fécondation *in vitro*. La Commission des Communautés européennes a indiqué qu'une telle décision n'influerait aucunement sur sa position relativement à

[6] Une clinique spécialisée dans le traitement de stérilité, à Norfolk, en Virginie, avait déjà annoncé qu'elle avait produit plus de 100 embryons humains afin de recueillir des cellules souches.

la recherche en génétique. Elle continuera d'approuver le financement de la recherche sur des cellules souches qui ne sont aucunement liées à la production d'embryons humains et de s'opposer au clonage d'êtres humains.

Au Canada, le projet de loi sur les techniques génésiques (présenté au printemps 2001) et les commentaires formulés par le Comité permanent de la santé à l'égard de ce projet de loi abordent plusieurs aspects qui touchent la recherche sur les cellules souches. Le projet de loi, qui sera déposé devant la Chambre des communes au printemps 2002, devrait permettre aux scientifiques de prélever des cellules souches sur des embryons humains, en autant qu'il s'agisse d'embryons non utilisés dans le cadre d'un traitement de stérilité, mais interdire la production d'embryons destinés à être détruits à des fins de recherches. Des règlements viseraient toutes les recherches utilisant des embryons humains. Seul le recours, pour les fins de la recherche, à des embryons qui ont fait l'objet d'un don serait autorisé. En outre, les règlements veilleraient à ce que les donneurs reçoivent tous les renseignements nécessaires pour être en mesure de fournir un consentement éclairé relativement à leur don. Le projet de loi prévoit une interdiction du clonage d'êtres humains, de la vente et de l'achat d'embryons, ainsi que de la rémunération de mères porteuses.

En mars 2001, le Réseau canadien de centres d'excellence, programme financé par le CRSNG, les IRSC et le CRSH, en partenariat avec Industrie Canada, a octroyé une subvention de 21,1 millions de dollars (répartie sur quatre ans) au Réseau de cellules souches. Ce réseau rassemble plus de 50 scientifiques, cliniciens, ingénieurs et éthiciens d'un bout à l'autre du Canada. Ceux-ci étudient les possibilités offertes par les cellules souches sur le plan thérapeutique.

Clonage d'animaux

Voici quelques-unes des autres « premières » : le clonage d'une vache à partir de cellules prélevées dans le liquide d'une glande mammaire; le recours à des techniques de clonage pour la production de poulets plus gros, dont le poids, la saveur et la durée de la période de maturation sont constants; et la production par clonage de trois veaux en santé à l'aide d'une technique fondée sur le moment propice pour la fécondation de l'ovule. Les opposants au clonage d'animaux font surtout valoir le fait que très peu d'animaux produits par clonage survivent jusqu'à maturité et qu'une grande proportion de ces animaux comportent des malformations ou d'autres anomalies importantes.

3C) RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES ET PROTECTION DE CES RENSEIGNEMENTS

Même si le vaste nouveau secteur de la génomique laisse entrevoir de nombreux avantages, il soulève néanmoins des préoccupations, tel qu'expliqué précédemment. La divulgation ou l'utilisation inadéquate de renseignements de nature génétique pourrait mener à une discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques en ce qui a trait à l'emploi, au crédit, à l'assurance ou à l'admissibilité à un régime de retraite. La divulgation non autorisée d'information de nature génétique pourrait aussi embrouiller des relations familiales. Il se pourrait qu'on ne puisse tirer pleinement parti de toutes

les possibilités de la recherche effectuée en génétique à des fins d'amélioration de la santé si on n'aborde pas de tels enjeux. Peu de pays ont adopté des lois qui traitent précisément des renseignements génétiques et de la discrimination. On constate toutefois des changements progressifs, surtout dans les domaines des assurances, du travail et de l'analyse judiciaire[7].

Canada

Mise à part la législation pénale qui prévoit le recours à l'analyse des empreintes génétiques dans le cadre d'enquêtes criminelles, la plupart des dispositions canadiennes qui touchent les renseignements de nature génétique et la discrimination sont contenues dans des lois dont la portée est plus générale — par exemple, dans la *Loi constitutionnelle* ou la *Loi canadienne sur les droits de la personne*. Ces lois ne comportent aucune disposition propre à la génétique, mais elles fournissent un cadre juridique à l'utilisation de renseignements personnels de nature génétique[8].

En 2001, un rapport provincial concernant la confidentialité des renseignements génétiques a été publié. Le rapport de la Saskatchewan, *Preparing for Future Possibilities in Genetic Testing*, a souligné plusieurs enjeux sur le plan éthique et a notamment fait valoir la nécessité d'adopter des politiques et des lois qui assureraient la confidentialité des renseignements génétiques recueillis au moyen de tests et qui définiraient le propriétaire légitime de ces renseignements[9].

Royaume-Uni

En 2001, le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé un moratoire de cinq ans sur l'utilisation des empreintes génétiques par les compagnies d'assurances, sauf si la valeur de la police est élevée. Dans de tels cas, le comité de la génétique et de l'assurance doit approuver les tests. La décision a été prise suite à des rapports présentés au préalable par des comités consultatifs et à des consultations menées auprès du secteur des assurances[10]. L'organisme GeneWatch U.K. a critiqué la nouvelle entente, indiquant qu'elle constituait le premier pas d'une démarche progressive du secteur des assurances pour élargir le recours à des tests génétiques malgré l'opposition du grand public.

---

7 Eugene Oscapella, *Genetics, Privacy and Discrimination*, Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, 31 octobre 2000.

8 *Ibid.*

9 Le rapport mentionne une étude démontrant que l'universalité du principe de consentement éclairé (dans le présent cas, l'obligation de fournir les renseignements pertinents au sujet des risques et des avantages d'un test génétique avant d'obtenir l'autorisation d'effectuer un tel test) n'est pas respectée. L'étude, menée auprès de 177 personnes qui ont subi des tests génétiques, indique que 19 p. 100 d'entre elles seulement avaient été conseillées au préalable et que 17 p. 100 avaient donné leur consentement par écrit. Selon les auteurs du rapport, une politique et une loi sur la santé devraient idéalement assurer un équilibre entre le besoin de recueillir des renseignements personnels de nature génétique et la nécessité de protéger ces renseignements; le fournisseur de service et la personne qu'on veut soumettre à un test devraient aborder de façon exhaustive la question de la confidentialité et du consentement avant de procéder.

10 Le Comité des sciences et de la technologie a recommandé qu'on impose un moratoire si le secteur n'élabore pas de solution satisfaisante, de son propre chef, dans un délai d'un an.

États-Unis

En décembre 2000, le gouvernement américain a adopté des règlements visant à protéger la confidentialité des dossiers médicaux. La Chambre des représentants et le Sénat ont tenu des audiences en 2001 sur les moyens d'empêcher la discrimination fondée sur des renseignements génétiques. L'American Medical Association a soutenu l'adoption de mesures législatives fédérales visant à abolir la discrimination fondée sur des renseignements génétiques.

En juillet 2001, le gouvernement américain a adopté des lignes directrices concernant le principe de la protection des renseignements personnels énoncé dans la *Health Insurance Portability and Accountability Act* de 1996. Certaines dispositions visent à empêcher la discrimination de nature génétique envers différents groupes, mais les lignes directrices ne protègent pas la population au chapitre de leur vie personnelle, ni les travailleurs indépendants, contre les assureurs qui divulguent des renseignements génétiques ou qui réclament l'accès à de telles données. Selon ces lignes directrices, les chercheurs qui se servent de la banque nationale de tissus doivent obtenir le consentement de toute personne touchée lorsqu'ils utilisent des renseignements qui la concernent, tels les antécédents médicaux.

3D) BREVETAGE ET SOINS DE SANTÉ

Le nombre de demandes de brevet qui relèvent de la génétique a augmenté de façon substantielle au Canada et à l'étranger. Cette hausse a été accélérée en partie par la cartographie du génome humain. Plusieurs organismes, tels l'Association médicale mondiale, le Parlement européen et la British Medical Association ont fait part de leurs préoccupations à l'égard du brevetage du vivant. L'Ontario a joint les rangs des contestataires en août 2001, demandant aux politiciens au pays et à l'étranger de travailler de concert à trouver une solution qui assurerait un équilibre entre les besoins des entreprises de biotechnologie et ceux de la société.

Le brevetage du vivant comporte plusieurs enjeux complexes, mais le grand public et le gouvernement se préoccupent surtout des restrictions en matière d'accès aux tests visant à déceler des prédispositions à l'égard de maladies graves, ainsi que des coûts que pourraient imposer les détenteurs de brevets aux particuliers et aux régimes provinciaux de soins de santé[11]. On a exprimé des inquiétudes particulières à l'égard des effets sur la population des pays en développement. En outre, de nombreuses personnes craignent que la recherche ne soit entravée par les brevets relevant de la génétique, bien qu'elles reconnaissent que ces brevets puissent être nécessaires au recouvrement des frais de recherche et de développement encourus par les entreprises. Ces brevets pourraient en effet nuire au travail des chercheurs du secteur médical, qui seraient confrontés à de multiples brevets ou qui devraient débourser des frais considérables pour utiliser un gène.

---

11 Dans le rapport provisoire sur le brevetage des formes de vie supérieures que le CCCB a présenté au gouvernement, le Comité a recommandé la création d'un programme de recherche systématique visant à déterminer l'incidence, sur les soins de santé, des brevets liés à la biotechnologie.

En janvier 2001, le Patent and Trademark Office des États-Unis a adopté de nouvelles lignes directrices concernant le brevetage du vivant, obligeant les entreprises à déterminer l'utilisation précise d'un gène avant de déposer une demande de brevet, afin d'éviter les revendications frivoles. Pour obtenir un brevet, les chercheurs doivent maintenant expliquer la fonction du gène — c'est-à-dire indiquer une utilité précise et substantiellement plausible — ainsi que son code chimique. On se contentait antérieurement d'une description passablement générale de l'utilité du gène, ce qui permettait aux détenteurs de brevet de revendiquer des droits même dans les cas où la relation avec un éventuel traitement médical se révélait très mince.

Les enjeux liés au brevetage du vivant ont fait les manchettes au Canada, en 2001, lorsque la société américaine Myriad Genetics Laboratories a demandé que tous les tests de dépistage du cancer du sein fondés sur deux gènes qu'elle avait brevetés — BRCA 1 et 2 — soient obligatoirement effectués dans ses propres laboratoires. La société a annoncé son intention d'intenter des poursuites contre les provinces qui rembourseraient le coût des tests effectués dans leurs propres hôpitaux ou laboratoires[12]. La Colombie-Britannique a par la suite cessé d'assumer les frais des tests. L'Ontario a toutefois refusé de se plier à cette demande, alléguant que les services qu'offre la province n'enfreignent aucune des revendications exposées dans le brevet que détient Myriad[13].

L'Ontario a soulevé la question du brevetage du vivant lors de la Conférence des premiers ministres en août 2001. Elle a invité les autres provinces à tenir un débat national sur plusieurs aspects de la génétique, notamment sur le brevetage du vivant et son incidence sur les soins de santé. Cette province s'est vu confier la tâche de préparer un rapport sur les effets du brevetage du génome humain. Ce dernier devrait contenir des recommandations sur un éventail de sujets touchant le génome humain, le brevetage du vivant et l'incidence éventuelle de ces brevets sur les soins de santé, la protection des renseignements personnels et la discrimination.

Le coût des médicaments et des traitements dans les pays en développement a aussi suscité une attention considérable en 2001. Le Programme des Nations Unies pour le développement a abordé la question dans le *Rapport mondial sur le développement humain*, un compte rendu annuel qu'il a publié en juillet 2001. Ce rapport indiquait que les pays à faible revenu n'ont pas les ressources financières pour adopter et assurer le respect des lois visant à protéger la propriété intellectuelle. On y faisait aussi remarquer que les coûts élevés liés au règlement des litiges avec les entreprises qui dominent le marché incitaient les pays en développement à renoncer à leurs droits légaux. Le rapport pressait les nations industrialisées d'aider ces pays à cet égard, notamment en les aidant à mettre en œuvre des mesures connexes découlant de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

---

[12] Les tests de dépistage du cancer du sein ou des ovaires coûtent environ 800 $ à l'Ontario, comparativement aux 3 800 $ exigés par Myriad.

[13] L'Institut Curie et d'autres organismes de recherche ou de soins cliniques en France ont présenté une opposition à l'Office européen des brevets, contestant ce qu'ils considèrent être une interprétation trop large des revendications exposées dans le brevet concernant le BRCA 1. Selon l'Institut, la méthode industrielle de séquençage direct des gènes proposée par l'entreprise ne permet pas la détection de toutes les mutations, en particulier des altérations importantes du gène BRCA 1.

L'attentat terroriste du 11 septembre, aux États-Unis, a aussi soulevé la controverse en ce qui a trait à la pertinence de respecter les brevets en cas d'urgence touchant la santé publique en général. Le Cipro, un antibiotique produit par Bayer pour traiter l'infection à l'anthrax, constituait un exemple éloquent de cet enjeu. Le gouvernement américain a convaincu cette société de réduire le prix du Cipro afin de lui permettre de constituer des réserves. Lors des rencontres de l'Organisation mondiale du commerce, tenues au Qatar en novembre 2001, les ministres du commerce ont convenu de trouver un mécanisme qui permettrait aux pays de déclarer plus facilement un état d'urgence nationale justifiant de passer outre aux droits que confèrent les brevets.

3E) TECHNIQUES GÉNÉSIQUES

i) Projet de loi canadien sur les techniques génésiques

En mai 2001, le ministre de la Santé du Canada a présenté un projet de loi portant sur les techniques génésiques. Le projet de loi nomme des techniques génésiques qui seraient interdites (voir l'encadré ci-contre) et celles qu'on autoriserait, sous réserve de la réglementation adoptée. La loi et ses règlements d'application régiraient en outre différents aspects tels le consentement éclairé, l'orientation et la sécurité des laboratoires.

Le projet de loi, qui résulte de consultations menées auprès des Canadiens et des administrations provinciales et territoriales, a été déposé devant le Comité permanent de la santé pour examen, de même que pour permettre d'approfondir les discussions avec la population canadienne.

Le rapport du Comité permanent de la santé propose des mesures de contrôle encore plus strictes que celles qui étaient prévues par le projet de loi. Par exemple, dans le projet de loi initial, une personne autorisée pouvait rembourser un donneur de sperme ou d'ovules pour toutes dépenses encourues dans le cadre du prélèvement, mais le Comité permanent a proposé d'interdire toute forme de remboursement. Ce dernier propose en outre d'obliger les chercheurs à obtenir un permis pour toute expérience réalisée à l'aide d'embryons humains qui n'ont pas été utilisés après avoir été produits dans le cadre d'un traitement de stérilité, et de n'accorder de tels permis que si le chercheur peut démontrer que ces embryons humains sont essentiels à la conduite de ses recherches. Le gouvernement examine actuellement les propositions du Comité permanent. Le dépôt du projet de loi final devant la Chambre des communes est prévu pour le printemps 2002.

ii) Diagnostic génétique pré-implantatoire

Le diagnostic de troubles génétiques pré-implantatoire réfère à des tests effectués sur des embryons produits par fécondation *in vitro* afin de s'assurer, chez les femmes qui présentent un risque élevé de transmission à leur progéniture d'un état génétique particulier, que l'embryon à transplanter est exempt du caractère génétique en question. On a eu recours au diagnostic de troubles génétiques pré-implantatoire dans le cas d'un couple du Royaume-Uni qui voulait éviter que leur bébé ne soit porteur du gène responsable du syndrome d'immunodéficience combinée aiguë, dont souffre leur fille âgée de six ans, afin que ce bébé puisse donner de la moelle osseuse à des fins de transplantation.

Onze interdictions proposées dans le projet de loi

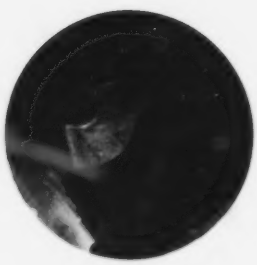
- Le clonage d'un être humain
- La modification génique de cellules germinales (modifier le code génétique de façon à ce que les modifications soient transmises aux générations subséquentes)
- Le développement d'un embryon à l'extérieur du corps d'une femme, au-delà de la période de 14 jours allouée
- La production d'embryons à des fins de recherche uniquement
- La production d'un embryon à partir d'un autre embryon ou d'un fœtus
- La transplantation de matériel de reproduction animal dans des êtres humains
- L'utilisation de matériel de reproduction humain préalablement transplanté dans des animaux
- La présélection du sexe (c.-à-d., des mesures prises en vue d'accroître la possibilité d'avoir un bébé du sexe voulu)
- La vente et l'achat d'embryons humains
- L'achat, le troc ou l'échange de gamètes humaines (sperme or ovules)
- Les ententes relatives aux grossesses contre rémunération

Dans un autre cas, la Human Fertilisation and Embryology Authority a créé un précédent en permettant à un couple de recourir à cette technique dans le but de sélectionner des embryons, provenant de donneurs, qui seraient susceptibles de produire un enfant compatible sur le plan immunologique avec leur fils atteint d'une maladie du sang éventuellement mortelle. Dans les deux cas, on a eu recours à cette technique à des fins de prévention ou de traitement d'une maladie, mais certains craignent que la sélection génétique des embryons ne soit utilisée pour produire des « bébés conçus sur mesure », qui seraient choisis en raison de caractéristiques qui n'ont aucun rapport avec une maladie ou un traitement[14].

Le principe global adopté au Royaume-Uni par la Human Fertilisation and Embryology Authority bénéficie, pour l'instant du moins, d'un soutien général. On y trouve notamment des centres de délivrance des permis visant les tests d'embryons à des fins de détection d'un nombre restreint d'états graves et précis. La Human Genetics Commission a indiqué qu'elle abordera en 2002 le domaine plus large des tests génétiques et des enjeux liés à la reproduction.

iii) Autres réalisations dans le domaine des techniques génésiques

- On a annoncé, en janvier 2001, la naissance d'un primate transgénique (un singe rhésus porteur d'un gène responsable de la production d'une protéine luminescente). Il s'agissait d'un progrès significatif sur le plan de la diversité des animaux transgéniques pouvant servir à la recherche.



- Une trentaine d'enfants sont nés grâce à l'application d'une méthode pour traiter la stérilité, qu'on appelle le « transfert ooplasmique » (dont 15 enfants dans le cadre d'un seul et même programme expérimental mené dans un laboratoire du New Jersey). Cette méthode consiste à injecter, dans un ovule de femme stérile, une partie du contenu de l'ovule d'une donneuse fertile et le sperme nécessaire à la fécondation. On a constaté que certains enfants portent des gènes provenant des trois adultes, ayant reçu de l'ADN mitochondrial provenant de l'ovule de la donneuse. Ces enfants constituent les premiers cas d'altération génétique germinale qui se traduisent par la fécondation d'enfants normaux.

- Des chercheurs australiens ont annoncé qu'ils avaient découvert un moyen de féconder un ovule humain à l'aide du matériel génétique provenant de n'importe quelle cellule de l'organisme. Le groupe de scientifiques a réussi à féconder des ovules de souris à l'aide de cellules somatiques, dans des cultures en laboratoire. Ce n'était pas possible auparavant car ces cellules possèdent un double de chaque chromosome, contrairement aux cellules spermatiques qui n'en contiennent qu'un seul exemplaire. L'équipe a utilisé des techniques de chimie pour supprimer les doubles. Les chercheurs ne sauront si les embryons sont viables que lorsqu'ils les auront transférés dans des mères porteuses, où ils pourront poursuivre leur développement.

---

[14] Le projet de loi canadien sur les techniques génésiques interdit la sélection du sexe pour tout motif autre que médical. Le gouvernement du Royaume-Uni a demandé une enquête sur les techniques de sélection du sexe en raison de la possibilité que des vides juridiques puissent permettre à des cliniques privées d'offrir à leurs clients la chance de choisir le sexe de leur enfant pour des raisons sociales.

3F) ONCOSOURIS DE HARVARD, LE BREVETAGE DE FORMES DE VIE SUPÉRIEURES

- L'université Harvard a déposé une demande de brevet au Canada, en 1985, relativement à l'oncosouris. L'examinateur de brevets d'invention a accordé un brevet à l'université pour la méthode de modification génétique qu'elle utilisait, mais il a refusé d'accorder un brevet pour la souris transgénique. Le commissaire aux brevets a confirmé cette décision, mais Harvard a interjeté appel auprès de la Section de première instance de la Cour fédérale.

- La Section de première instance a maintenu la décision de l'examinateur de brevets d'invention et du commissaire aux brevets. Le juge a statué qu'il ne fallait pas élargir l'interprétation de la définition d'une invention de façon à ce qu'elle puisse s'appliquer à des formes de vie supérieures. Le juge a par conséquent soutenu que ni l'oncosouris de Harvard, ni un autre mammifère non humain et transgénique semblable ne pouvait être breveté au Canada. La cause a alors été portée en appel devant la Division d'appel de la Cour fédérale.

- En août 2000, la Division d'appel a conclu qu'il fallait accorder un brevet à l'université Harvard pour la création de l'oncosouris. Elle a statué que le libellé actuel de la *Loi sur les brevets* reconnaît la brevetabilité de mammifères non humains qui ont été modifiés génétiquement pour utilisation dans le cadre d'études sur la cancérogénicité.

- En septembre 2000, le CCCB a présenté un mémoire consultatif au CCMB, dans lequel il faisait valoir qu'il revenait au Parlement, et non aux instances judiciaires, de déterminer la politique du Canada en matière de brevetage des formes de vie supérieures[15].

- En octobre 2000, des avocats du gouvernement qui représentent le commissaire aux brevets ont déposé une requête en autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada. Celle-ci a accepté d'entendre la cause au printemps 2002.

- En Europe, où un brevet a été accordé à Harvard pour son oncosouris, une opposition a été présentée à l'Office européen des brevets[16]. La Division des oppositions de l'Office européen des brevets a confirmé la délivrance du brevet, mais sous une forme modifiée, statuant que le brevet se limite aux rongeurs transgéniques porteurs d'un gène de cancer supplémentaire.

---

15 La majorité des membres du CCCB ont pressé le gouvernement de demander au Parlement d'apporter des modifications à la *Loi sur les brevets*, afin d'interdire explicitement de façon intérimaire, jusqu'à ce que le Parlement ait achevé un examen exhaustif de la Loi, le brevetage de classes précises de formes de vie supérieures. D'autres membres du CCCB souhaitaient conseiller au gouvernement de porter en appel auprès de la Cour suprême du Canada la décision de la Division d'appel de la Cour fédérale.

16 Les États-Unis et le Japon ont aussi accordé un brevet à Harvard pour son oncosouris.

3G) XÉNOTRANSPLANTATION

La recherche se poursuit dans le domaine de la xénotransplantation, et des progrès ont été accomplis en 2001[17], mais c'est sur la scène de la politique publique qu'on a observé la plupart des événements dans ce domaine.

Canada

En 2001, l'Association canadienne de santé publique a mené des consultations au Canada, grâce à des fonds alloués par Santé Canada. L'Association devrait présenter un rapport au gouvernement en 2002, lequel recommandera essentiellement que le Canada s'abstienne de faire tout essai clinique de xénotransplantation, car il reste des questions cruciales à résoudre sur le plan de la sécurité.

Royaume-Uni

La Xenotransplantation Interim Regulatory Authority du Royaume-Uni, créée par le gouvernement pour assurer le contrôle de la recherche dans le domaine des transplantations qui mettent en cause des animaux et des humains, a déposé son troisième rapport en février 2001. Ce rapport indiquait que la xénotransplantation n'avait pas été à la hauteur des attentes suscitées et qu'il pourrait n'être jamais possible de protéger le public contre le danger d'infection par des virus d'origine animale. Selon les auteurs, des techniques plus sécuritaires, comme celles qui se fondent sur la recherche menée sur des cellules souches prélevées sur des embryons humains, pourraient à la longue se révéler plus avantageuses.

États-Unis

Le gouvernement américain a adopté des lignes directrices finales à l'intention des chercheurs en xénotransplantation, afin de réduire le risque que des patients soient involontairement exposés à des maladies animales graves. Ces lignes directrices incitent les chercheurs à réduire le risque de maladie en adoptant des mesures à cet égard au cours de la période d'élevage des animaux donneurs[18]. En outre, on devrait surveiller la santé des êtres humains qui reçoivent un xénotransplant, pendant tout le reste de leur vie, en vue de déceler toute maladie d'origine animale, même dans les cas où l'organe ou le tissu transplanté a été retiré. Elles obligent les commanditaires des recherches à conserver pendant au moins 50 ans les prélèvements tissulaires des humains et des animaux en cause, afin que les chercheurs soient en mesure de retracer les origines des maladies animales qui pourraient se manifester graduellement chez l'être humain.

---

[17] Parmi les progrès scientifiques relatés au cours de la période couverte par le présent examen, mentionnons un « agent suppresseur d'antigènes », grâce auquel un cardiologue britannique a fait une transfusion de sang de porc à un patient. Quatre semaines après l'intervention, l'état du patient était satisfaisant. Le cardiologue croit que la même technique pourrait servir à rendre compatible des cellules de moelle osseuse provenant d'un donneur incompatible. Il n'a toutefois pas fourni de précisions sur sa découverte, car il prévoit déposer une demande de brevet. La production de porcelets transgéniques par clonage a constitué une autre percée, ce qui est considéré par les entreprises comme une étape importante dans les efforts consentis pour contourner le problème de l'incompatibilité sur le plan immunologique.

[18] Par exemple, ils doivent provenir de troupeaux « fermés », qui ne sont en contact avec aucun autre animal de l'extérieur; la mise bas devrait en outre s'effectuer par césarienne afin de réduire le risque de transmission de maladie aux nouveaux-nés.

L'American Medical Association a aussi recommandé qu'on assure le suivi des patients qui reçoivent des tissus ou des organes provenant d'animaux, pour tout le reste de leur vie, même dans les cas où l'organe transplanté a été retiré. Elle a en outre recommandé d'interdire, aux enfants et aux adultes dans l'incapacité de décider, toute participation à des essais cliniques, à moins qu'ils ne soient en phase terminale et qu'il n'y ait aucune solution de remplacement.

La Food and Drug Administration a proposé une règle visant à rendre accessible au public les renseignements concernant chacun des nouveaux essais cliniques ou chaque essai en cours qui sont liés à la xénotransplantation ou à la thérapie génique. Aux termes de cette règle, la Food and Drug Administration rendrait accessible l'information sur la plupart des plans d'études, de même que les renseignements relatifs à la sécurité qui sont en jeu dans ce genre d'études. Elle veillerait toutefois à ne pas divulguer de renseignements commerciaux confidentiels, ni d'information personnelle concernant les participants aux études[19].

Scène internationale

Des scientifiques mandatés par la Société internationale pour la transplantation cœur-poumon ont diffusé les résultats de leur examen en décembre 2000. Ceux-ci indiquaient que les essais cliniques de xénotransplantation menés sur des êtres humains ne seraient justifiables que dans les cas où les risques de propagation à l'humain d'un virus d'origine animale sont minces. Ils soulignaient toutefois que les chercheurs devaient d'abord trouver une méthode permettant de régler le problème du rejet des organes de porc par le corps humain.

3H) BIOTECHNOLOGIE AGRICOLE ET ENVIRONNEMENTALE

i) Biotechnologie agricole

Les agriculteurs continuent d'utiliser, dans leur exploitation de petite ou de grande taille, des graines qui sont génétiquement modifiées, pendant que les opposants et les partisans de la biotechnologie agricole poursuivent leurs débats sur les avantages et les risques relatifs de ces pratiques. Selon les estimations, la superficie de terres ensemencées avec de telles cultures devait atteindre 50 millions d'hectares à la fin de 2001, soit une augmentation de 10 p. 100 par rapport à 2000 et une croissance par un facteur de 30 depuis 1996, année ou la première variété GM a été mise en culture[20].

La modification des obtentions végétales en vue de les rendre davantage résistantes aux virus et aux insectes, ou encore d'augmenter leur tolérance à un herbicide constituait la première étape de la biotechnologie agricole fondée sur l'ADN recombiné. Plusieurs progrès de ce genre ont été rapportés en 2001 :

- On prévoit que la cartographie du génome du riz permettra de mettre au point des cultivars dont le rendement par superficie ensemencée, la résistance aux ravageurs et la valeur nutritive seront supérieurs.

---

19 La plupart des renseignements qui seraient divulgués font déjà l'objet de débats publics ou sont disponibles lors de différentes réunions tenues aux États-Unis.

20 Données provisoires fournies par C. James, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

- On a eu recours pour la première fois au « silençage génique » pour développer une culture résistante à une maladie d'origine bactériologique (dans ce cas-ci, on a modifié des arbres et des vignes pour les rendre résistants à la maladie de la galle du collet, une pathologie qui touche de nombreux arbres fruitiers et à noix vivaces).
- On a créé des cultivars de blé tolérants à l'aluminium pour en permettre la culture dans des sols pauvres et acides.
- Une étude menée pendant six ans par des scientifiques de l'université de Georgie et par des chercheurs israéliens a jeté les bases de variétés de coton capables d'utiliser l'eau de façon plus efficace, donc mieux adaptées à la culture dans un milieu semi aride[21].

A/F Protein, une société américaine membre du groupe Aqua Bounty Farms du Canada Atlantique, a demandé à la Food and Drug Administration d'approuver un saumon transgénique dans lequel elle a introduit un gène responsable de la production d'une hormone de croissance. L'approbation par l'organisme de réglementation dépendra de la capacité de l'entreprise de démontrer de façon rigoureuse la salubrité du saumon GM. L'entreprise a déclaré que ses saumons peuvent croître de quatre à six fois plus rapidement que les saumons non modifiés.

C'est essentiellement la production agroalimentaire qui a tiré parti jusqu'à maintenant des progrès réalisés en biotechnologie agricole, mais les prochaines découvertes dans le domaine des cultures GM pourraient avoir des applications dans le domaine de la santé. Des cultures seraient alors génétiquement modifiées afin d'obtenir de nouvelles caractéristiques sur le plan nutritif (p. ex., plus de vitamines) ou d'obtenir des cultures qui peuvent faire office de laboratoire pour la fabrication de produits pharmaceutiques ou servir de support pour le transport de vaccins. Par exemple, des scientifiques d'Agriculture et Agroalimentaire Canada ont démontré qu'il était possible de modifier un plant de tabac pour lui faire produire un immunorégulateur (interleukin-10) qui fait actuellement l'objet d'essais cliniques visant à mesurer son efficacité contre la maladie de Crohn.

Le Canada et d'autres pays entreprennent des études visant à évaluer les avantages et les risques des progrès en biotechnologie agricole. Voici quelques-uns des événements qui ont retenu l'attention en 2001.

Canada

Le Canada a annoncé qu'il permettait la mise à l'essai de cultivars de blé GM dans les champs. Il s'agit du premier pays à autoriser de tels essais. On prévoit obtenir des variétés de blé qui seront plus tolérantes aux herbicides et qui permettront aux producteurs d'accroître le rendement à l'hectare et de réduire les coûts lorsqu'elles seront commercialisées. Un groupe d'organismes s'est adressé par écrit au premier ministre du Canada, lui demandant de résilier l'approbation des essais portant sur le blé GM jusqu'à ce que les préoccupations des agriculteurs, des consommateurs et des acheteurs

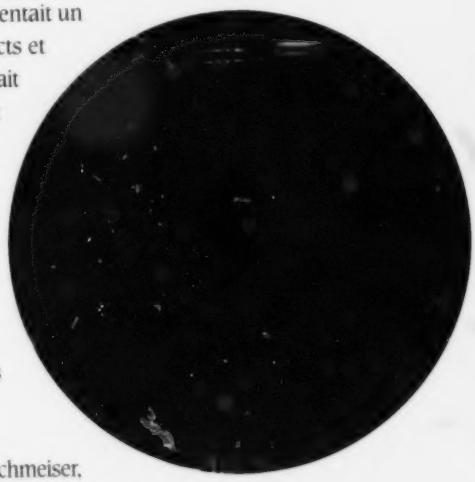
[21] L'étude a montré, du moins en principe, que les chercheurs peuvent « réassembler », dans les variétés de coton cultivées, les séries de gènes qui permettent au coton rustique de survivre dans un climat semi aride. On croyait qu'un bon nombre de ces gènes s'étaient éteints lorsque la culture du coton s'est déplacée dans des climats humides afin d'en accroître le rendement.

aient été abordées. Cette demande a reçu le soutien de plus de 210 associations sectorielles, administrations locales et groupes de citoyens d'un bout à l'autre du pays, ainsi que de 50 experts et chercheurs canadiens et de 60 organismes internationaux. Les raisons invoquées pour justifier le retrait de l'approbation variaient toutefois de façon substantielle d'un groupe d'intérêt à un autre. Des études publiées par l'université de la Saskatchewan viendront éclairer le débat en cours sur cette question.

La perte de marchés pour le blé non GM constitue un enjeu important. Certains États américains ont interdit la vente de blé GM sur leur territoire et des recours juridiques ont été intentés dans d'autres États en faveur d'un telle interdiction.

En février 2001, le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, de la Société royale du Canada, a publié son rapport sur la capacité scientifique du système de réglementation canadien des aliments GM[22]. Le rapport contenait une série exhaustive de recommandations sur les principes, de même que sur les processus scientifiques et technologiques qui sous-tendent la réglementation actuelle de la biotechnologie agricole, ainsi que sur les changements nécessaires en vue de faire face à l'évolution future.

Le gouvernement a répondu au rapport, en novembre 2001, en annonçant un plan d'action dans lequel on aborde sept aspects de la question[23]. Ce plan présentait un survol des activités réalisées par le gouvernement pour aborder ces aspects et celles qui en sont rendues à l'étape de la planification. Le gouvernement a fait remarquer qu'il intégrerait les recommandations du Groupe d'experts et les résultats d'autres travaux en cours, tels le rapport final du CCCB sur les aliments GM et les travaux du Comité sur l'étiquetage volontaire de l'Office des normes générales du Canada et ceux connexes du Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé. Le Sierra Club a diffusé un communiqué de presse à la suite de la publication du plan d'action gouvernemental, alléguant que le gouvernement n'avait pas « bien pondéré le contenu des recommandations ». Il demandait un moratoire sur l'approbation de toute nouvelle culture et de tout nouvel aliment issus du génie génétique, ainsi qu'un examen public des produits existants.



En mars 2001, la Cour fédérale du Canada a statué que l'agriculteur Percy Schmeiser, de la Saskatchewan, avait sciemment mis en culture la variété de canola Roundup Ready, de la société Monsanto, sans avoir obtenu la permission de celle-ci, reconnaissant le producteur coupable de contrefaçon de brevet. M. Schmeiser a fait valoir que les semences avaient été transportées dans ses champs par le vent, des abeilles ou des camions qui circulent sur la route et qu'elles avaient contaminé ses propres cultures. Monsanto a affirmé que l'agriculteur était au courant de la présence du canola Roundup

---

22 Le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a été créé par la Société royale du Canada à la demande de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et d'Environnement Canada. Il fournit des conseils sur l'innocuité des nouveaux produits alimentaires issus de la biotechnologie.

23 Équivalences en substances; principe de prudence; transparence et accroissement de la confiance du public; effets éventuels sur la santé de l'être humain; sécurité environnementale et végétaux GM; animaux GM (y compris les poissons) et aliments du bétail issus de la biotechnologie; autres recommandations.

Ready sur ses terres et qu'il a profité des semences pour cultiver l'oléagineux jusqu'à maturité sans acquitter les redevances dues à Monsanto. M. Schmeiser a déposé un avis d'appel en juin 2001.

États-Unis

La Food and Drug Administration a proposé des règles impératives pour régir les cultures issues du génie génétique, mais a laissé aux fabricants le soin de décider s'il convenait d'indiquer ou non sur les étiquettes qu'il s'agit d'aliments GM. Elle a élaboré ces règles après avoir tenu trois audiences publiques et étudié plus de 50 000 commentaires formulés par écrit. La proposition de la Food and Drug Administration comporte deux volets. Le premier demande aux entreprises de fournir à la Food and Drug Administration des données relatives à l'innocuité, au moins 120 jours avant de mettre en marché un nouvel aliment GM. Le deuxième volet concerne les lignes directrices en matière d'étiquetage volontaire, notamment une liste de mots autorisés et de mots interdits pour la description des cultures issues du génie génétique.

La Environmental Protection Agency (EPA) a annoncé qu'après un an d'examen, elle avait levé l'interdiction d'ensemencer des cultivars de maïs Bt à des fins commerciales. Ce maïs avait retenu l'attention en 1999 lorsque des tests de laboratoire avaient démontré que les larves de monarque étaient endommagées lorsqu'elles ne se nourrissaient que de feuilles d'asclépiades imprégnées de pollen de maïs Bt. L'EPA a toutefois conclu, après des études supplémentaires, que le maïs Bt ne représentait pas, de fait, un risque pour les populations de monarque[24].

Nouvelle-Zélande

Le gouvernement néo-zélandais a annoncé, en octobre 2001, qu'il adopterait une loi visant à interdire pendant deux autres années l'introduction d'organismes GM dans l'environnement à une échelle commerciale, mais qu'il lèverait l'interdiction en vigueur depuis 16 mois relativement à la mise à l'essai des organismes dans les champs. La levée de l'interdiction s'accompagnerait de nouvelles règles visant à assurer que le matériel utilisé dans le cadre des recherches est par la suite détruit ou placé sous bonne garde. L'annonce du gouvernement a fait suite à la tenue d'une commission d'enquête sur les organismes GM, dont les travaux se sont terminés en juin 2001.

Inde

Une dépêche de Reuter a cité un fonctionnaire indien qui a déclaré que son pays allait permettre pour la première fois, à compter de mars 2002, la production commerciale d'un cultivar GM. Ce fonctionnaire a indiqué que la première approbation portera probablement sur une variété de coton qui a fait l'objet de modifications pour la rendre résistante au ver de la capsule du coton.

---

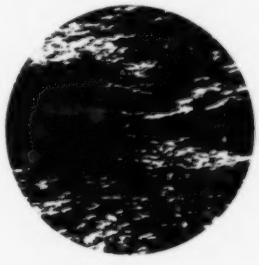
[24] Une question distincte concernant le maïs Bt n'est pas touchée par la décision de l'EPA. Il s'agit du maïs de la société StarLink, qui avait été modifié génétiquement par l'insertion d'un gène anti-ravageur. Il avait été approuvé pour l'alimentation du bétail, mais non pas pour la consommation humaine. Les autorités ont retiré le produit du marché lorsque des traces ont été trouvées dans des coquilles à taco.

Programme des Nations Unies pour le développement

Le Programme des Nations Unies pour le développement a indiqué dans le *Rapport mondial sur le développement humain*, compte rendu annuel qu'il a publié en juillet 2001, que la biotechnologie, de même que les technologies de l'information et les télécommunications, pouvaient contribuer de façon substantielle à réduire la pauvreté dans le monde. Tout en reconnaissant qu'il fallait tenir compte des risques pour l'environnement et la santé, les auteurs du rapport font valoir que les pays en développement pourraient tirer des avantages majeurs des cultures, aliments et autres organismes GM. C'est pourquoi ils pressent les gouvernements d'investir davantage dans la R-D en biotechnologie, afin d'aider les pays moins nantis à répondre à leurs besoins en matière agricole. Ils font remarquer que les problèmes liés à la biotechnologie et à la salubrité des aliments résultent souvent de politiques inefficaces, de règlements inadéquats et du manque de transparence — des défis qui peuvent se révéler particulièrement sérieux dans des pays en développement — et ils incitent fortement les nations industrialisées à aider leurs contreparties à cet égard. Les auteurs soulignent que les débats liés à la biotechnologie aux États-Unis et en Europe ne tiennent pas compte des besoins et des préoccupations des pays en développement. Finalement, ils demandent que l'on approfondisse les recherches sur les effets à long terme des organismes GM et plaident en faveur d'un étiquetage des produits GM.

ii) Étiquetage

En août 2001, quelque 28 pays et l'Union européenne, qui comprend 15 membres, avaient adopté une politique en matière d'étiquetage des aliments GM ou avaient annoncé leur intention de le faire. D'autres pays, tels la Turquie, l'Éthiopie et Singapour, ont manifesté de l'intérêt ou des préoccupations à l'égard des aliments GM, mais n'avaient toujours pas indiqué, en août 2001, s'ils allaient ou non imposer des règles concernant l'étiquetage. Quatre pays (Canada, États-Unis, Argentine et Hong Kong) ont adopté une stratégie fondée sur l'étiquetage volontaire (ou envisagent de le faire), alors que 22 pays et l'Union européenne ont adopté un régime d'étiquetage obligatoire (ou ont annoncé leur intention de le faire).



Canada

Le 17 octobre 2001, le Parlement a rejeté un projet de loi privé qui aurait rendu obligatoire l'étiquetage des produits GM au Canada. Les principaux ministres du Cabinet avaient déjà demandé au Comité permanent de la santé d'étudier la question et de tenir des audiences publiques à ce sujet. Le début des audiences a été fixé à février 2002. L'Office des normes générales du Canada et le Conseil canadien de la distribution alimentaire se penchent depuis deux ans sur des normes d'étiquetage volontaire, mais ils n'ont pas encore formulé de recommandation finale. Le Groupe d'experts de la Société royale du Canada a aussi étudié la question. Ses membres en sont arrivés à la conclusion que les aliments GM ne soulevaient aucun problème de nature *scientifique* non couvert par les exigences existantes en matière d'étiquetage — en cas de présence d'un aliment allergène ou d'un autre risque pour la santé, ou d'une modification substantielle de la composition ou de la valeur nutritive d'un aliment. Le CCCB

recommande, dans son rapport provisoire sur la réglementation des aliments GM, un régime d'étiquetage volontaire, faisant remarquer que l'étiquetage est déjà obligatoire dans le cas d'aliments qui contiennent des ingrédients pouvant constituer un risque pour la santé.

Japon

Le gouvernement japonais a annoncé, en novembre 2001, qu'il avait entrepris d'élaborer un système pour étiqueter de façon numérique chaque emballage de bœuf, afin d'indiquer le lieu de naissance de l'animal et l'exploitation agricole où il a été élevé. L'adoption d'un système de traçabilité vise à redonner confiance au public à la suite de la découverte, en septembre, d'un premier cas de maladie de la vache folle. Le gouvernement créera un groupe de travail comprenant des universitaires et des fonctionnaires du ministère de la Santé pour discuter des détails.

iii) Biotechnologie environnementale

On peut modifier les plantes et les animaux pour qu'ils servent de biocapteurs, afin de détecter ou de surveiller les produits dangereux dans l'environnement. Ainsi, on a modifié des bactéries pour qu'elles soient sensibles au TNT, ce qui pourrait les rendre utiles pour effectuer des tâches comme la détection des mines terrestres. À plus long terme, on envisage la culture de plantes GM qui pourraient nettoyer des sites contaminés et pollués comme les mines, ce qui permettrait d'obtenir des sols, de l'eau et de l'air plus sains. On améliore l'aptitude naturelle qu'ont certaines variétés de plantes à absorber et à emmagasiner des substances dangereuses et toxiques dans l'espoir de les utiliser un jour pour nettoyer les marées noires et les déversements de produits chimiques.

Des chercheurs de l'université de Guelph ont mis au point une lignée de porcs transgéniques sous la marque de commerce Enviropig^{MC} qui utilisent de façon plus efficace le phosphore provenant des plantes. Grâce à cette nouvelle caractéristique des Enviropig^{MC}, la réduction de la teneur en phosphore du fumier qu'ils produisent peut atteindre 75 p. 100. Comme ce fumier contient moins de phosphate, il convient mieux à un épandage répétitif prolongé sur des terres agricoles; la pollution éventuelle de l'environnement s'en trouve donc réduite.

Certains spécialistes soulignent que la biotechnologie peut aider à réduire les changements climatiques. Des participants à un atelier organisé par le département américain de l'énergie, en juin 2001, ont trouvé trois applications de la biotechnologie qui pourraient aider à réduire les gaz à effet de serre : la capture du carbone en utilisant des microbes et des plantes, l'utilisation de la biomasse pour la production de carburant et l'utilisation de processus biologiques pour produire des carburants plus propres ayant un contenu énergétique plus élevé.

4. SECTEUR CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE[25]

En 1999, les recettes du secteur de la biotechnologie au Canada ont atteint près de 2 milliards de dollars, dont 718 millions provenant des exportations. Selon les prévisions, ces revenus devraient dépasser les 5 milliards de dollars en 2002. Chaque région du pays participe à la croissance du secteur de la biotechnologie, qui emploie près de 7 700 personnes, généralement dans des postes de haut niveau.

Avec quelque 358 entreprises, la plupart étant de petite taille, le Canada compte plus d'entreprises de biotechnologie par habitant que tout autre pays. Il se place également deuxième, derrière les États-Unis, en ce qui concerne le nombre d'entreprises; troisième pour les recettes, derrière les États-Unis et le Royaume-Uni; et premier en ce qui a trait au budget consacré à la R-D par employé[26].

Le domaine de la santé continue de dominer le secteur avec 42 p. 100 des entreprises, suivi de l'agriculture (25 p. 100), de l'environnement (10 p. 100), de la transformation des aliments (8 p. 100), de la bio-informatique (5 p. 100), des ressources naturelles (5 p. 100) et de l'aquiculture (4 p. 100).

Croissance dans le secteur de la biotechnologie au Canada, 1997-1999

	1997	1999	Augmentation (en %)
Nombre d'emplois	9 824	7 695	–22
Recettes	813 millions $	1 948 millions $	55
Dépenses en R-D	494 millions $	827 millions $	29
Nombre d'entreprises	282	358	27
Exportations	413 millions $	718 millions $	74
Importations	S.O.	234 millions $	

Pendant la période allant de 1997 à 2000, le gouvernement fédéral a considérablement accru ses dépenses de R-D, qui ont atteint 380 millions de dollars en 1999-2000.

Les entreprises axées sur les sciences et celles qui œuvrent essentiellement en biotechnologie sont largement réparties dans tout le pays. Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique sont particulièrement forts dans le secteur des soins de santé. La Saskatchewan est un chef de file en biotechnologie agricole. Les provinces de l'Atlantique excellent en aquiculture, en foresterie et en matière de biodiversité.

25 Sauf indication contraire, les données fournies dans la présente section proviennent de l'*Enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie — 1999*, Statistique Canada.

26 Les chiffres indiqués dans ce paragraphe proviennent des publications suivantes : *Statistique Canada, 1999* et *Rapport 2000 sur les sciences de la vie en Europe* de Ernst & Young .

5. REGARD SUR L'AVENIR

Le CCCB a effectué beaucoup de travail au cours de la période couverte par le présent rapport afin de faire avancer ses activités générales et ses deux projets prioritaires spéciaux. Ce travail reposait sur la base établie l'année précédente, lorsque les membres du CCCB se sont rencontrés pour la première fois et ont formulé leur plan de programme.

Au cours des prochains mois, le CCCB prévoit publier ses rapports et recommandations finaux sur la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, et sur le brevetage des formes de vie supérieures. Ces deux rapports seront présentés au CCMB au printemps 2002. Comme ces deux projets spéciaux tirent à leur fin, le CCCB évaluera d'autres sujets qui demandent une attention spéciale et en choisira qu'il traitera comme projets spéciaux. Le CCCB poursuivra aussi son travail avec les parties intéressées, afin de tester auprès d'elles l'utilisation d'un cadre d'acceptabilité comme moyen de faciliter des discussions avec le public au sujet de l'acceptabilité de divers aliments GM (et autres nouveaux aliments).

Le CCCB continuera à surveiller les actualités de nature scientifique, politique et autres au Canada et ailleurs, afin de tenir le gouvernement au courant des plus récents progrès en matière de biotechnologie et de leurs répercussions possibles pour le Canada et les Canadiens. Il poursuivra également ses activités de communications et d'extension dans le but d'élargir ses partenariats et de toucher le plus grand nombre possible de Canadiens.

L'avancement du secteur de la biotechnologie s'est révélé remarquable en 2001, et les pays ont fait des progrès importants pour traiter des incidences connexes, mais la majorité des grandes questions continuent à évoluer. Au Canada, il s'agit notamment de l'étiquetage des aliments GM, des répercussions du projet de loi sur les techniques génésiques qui sera bientôt adopté, de l'incidence sur le système de soins de santé des brevets qui relèvent de la biotechnologie, des questions relatives à la protection des renseignements personnels, de la décision prochaine de la Cour suprême du Canada à propos du brevetage de l'oncosouris, et une foule d'autres questions dans le domaine de la biotechnologie agricole et de ses incidences sur la santé des humains et des animaux, ainsi que sur l'environnement.

La biotechnologie étant largement reconnue comme faisant partie des principaux moteurs technologiques de l'innovation économique et industrielle, l'évolution continuelle du Programme d'innovation du gouvernement aura forcément un effet direct ou contextuel sur le secteur de la biotechnologie. Cela montre que les années à venir seront pleines de sujets intéressants et importants à inscrire à l'ordre du jour des travaux du CCCB.

ANNEXES

A. GLOSSAIRE

Acide ribonucléique (ARN) : Longue chaîne d'acide nucléique qui ne comporte habituellement qu'un seul brin. L'ARN sert essentiellement à la synthèse des protéines dans la cellule et, plus généralement, au processus d'expression et d'inhibition de l'information héréditaire.

Aliment nouveau : Tout produit végétal ou animal créé pour servir d'aliment, mais qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité suffisants comme aliment, ou qui a été fabriqué, conservé ou conditionné au moyen d'un procédé qui n'a pas été appliqué auparavant à cet aliment et qui modifie significativement les propriétés de l'aliment; ou aliment dérivé d'une plante, d'un animal ou d'un micro-organisme qui a été génétiquement modifié et qui diffère sensiblement de sa forme non modifiée.

Biotechnologie : Domaine du savoir technique concernant les organismes vivants ou leurs constituants. L'expression « biotechnologie appliquée » englobe les aspects de la biotechnologie qui touchent à la fabrication de produits et à la réalisation de procédés à des fins sociales, scientifiques ou économiques. La biotechnologie moderne s'intéresse surtout aux techniques de manipulation des tissus, des cellules et de leurs structures internes, ainsi que des molécules biologiques (y compris l'ADN).

Brevet : Droit d'empêcher un tiers de fabriquer, de construire, d'utiliser ou de vendre une invention nouvelle, utile et non évidente, pendant les 20 ans (au Canada) qui suivent la date de dépôt de la demande de brevet.

Carte génomique : Description de l'ordre et de l'espacement des gènes présents dans tous les chromosomes d'un organisme.

Cellules somatiques : Cellules de l'organisme qui composent les tissus et les organes autres que les cellules germinales (spermatozoïdes et ovules ou leurs précurseurs), qui servent à la reproduction.

Cellules souches embryonnaires : Cellules souches présentes dans l'embryon humain et dans les cellules germinales d'un fœtus.

Clone : Groupe de gènes, de cellules ou d'organismes dérivés d'un ancêtre commun. Comme il n'est pas issu de la recombinaison du matériel génétique (comme dans la reproduction sexuée), le clone est génétiquement identique à son parent.

Formes de vie supérieures : Tous les organismes vivants qui sont formés de plus d'une cellule. Ce groupe comprend les plantes, les semences, les animaux et les êtres humains.

Gène : Segment d'une molécule d'ADN, composé de séquences linéaires de quatre molécules (bases), qui transporte l'information structurelle nécessaire à la fabrication des protéines. Le génome humain compte plus de trois milliards de ce type de bases.

Génie génétique : Insertion, retrait ou modification d'un gène ou d'une séquence d'ADN d'un animal, d'une plante, d'une bactérie ou d'un autre organisme dans le but de créer des organismes qui présentent des caractères particuliers.

Génome : Ensemble des gènes d'un organisme.

Génomique : Étude des mécanismes de structuration, de stockage, d'expression et de modification de l'information génétique.

Modification génétique : Génie génétique et autres méthodes utilisées pour susciter des mutations, notamment l'exposition à des produits chimiques ou à certains rayonnements.

Oncosouris de Harvard : Animal qui a été génétiquement modifié afin de présenter une vulnérabilité nettement plus élevée à l'apparition d'un cancer et qui est d'une grande utilité pour la recherche sur le cancer.

Organisme transgénique : Plante, semence ou animal dans lequel du matériel génétique d'une plante, d'une semence ou d'un animal non apparenté, souvent d'une autre espèce, a été inséré.

Projet du génome humain : Regroupement public de chercheurs internationaux, créé dans les années 1990, en vue de réaliser la cartographie du génome humain.

Protéomique : Étude des liens structuraux et fonctionnels entre les protéines et les gènes qui sont responsables de leur synthèse.

Thérapie génique : Forme expérimentale de traitement qui implique la substitution de gènes normaux aux gènes défectueux ou manquants. L'insertion génique s'effectue à l'intérieur de l'organisme vivant ou dans des cellules qui sont extraites de l'organisme et qui y sont ensuite réinsérées.

Totipotent : Dont le potentiel sur le plan du développement n'est pas fixé; doté de plasticité sur le plan du développement.

Xénotransplantation : Transplantation de cellules, de tissus et d'organes d'une espèce à l'autre.

B. MÉMOIRE CONSULTATIF SUR LES CELLULES SOUCHES

15 janvier 2001

Mémoire consultatif du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Cellules souches : possibilités et défis

Information générale

L'expression « cellules souches » désigne les cellules présentes dans les tissus animaux et humains qui sont non spécifiques ou non différenciées, mais qui peuvent se transformer en types de cellules « différenciées » dotées de caractéristiques structurelles et fonctionnelles particulières (p. ex., les cellules osseuses, les cellules musculaires et les cellules nerveuses). Les cellules non différenciées de l'embryon au stade précoce sont les exemples les mieux connus de cellules souches. Ces cellules existent également dans les tissus adultes et on peut faire en sorte que certaines cellules adultes différenciées se comportent comme des cellules souches[27].

Deux progrès récents dans la biologie des cellules souches ont suscité à la fois de l'enthousiasme et de l'inquiétude. Il s'agit, d'une part, de la démonstration que les cellules souches totipotentes peuvent être isolées et cultivées à partir de tissus embryonnaires ou fœtaux, et, d'autre part, des percées selon lesquelles les cellules embryonnaires provenant de tissus adultes peuvent se transformer en cellules possédant un éventail de caractéristiques particulières plus varié qu'on le croyait. Ces deux découvertes pourraient bien donner lieu à diverses applications cliniques, comme les thérapies de remplacement de tissus, dans les domaines où elles étaient inexistantes auparavant, et des approches plus efficaces lorsque les méthodes en place sont utilisées de façon restreinte en raison de complications comme le rejet de tissus.

Les répercussions de ces progrès sur la politique gouvernementale sont plus prononcées dans le cas des cellules embryonnaires en raison de la provenance de ces cellules et des interdictions implicites ou explicites de la recherche faisant appel à des embryons humains et des tissus fœtaux maintenant en place dans de nombreux pays. Il faut donc se demander si ces progrès devraient donner lieu à un réexamen des interdictions en place et, en particulier, s'il faudrait se doter de nouvelles politiques ou directives en ce qui concerne la recherche sur les cellules embryonnaires[28]. La réponse à cette question pourrait varier d'un pays à l'autre selon les politiques et pratiques en vigueur.

---

27 Sources de cellules souches : embryons au stade précoce créés par fécondation *in vitro*; embryons au stade précoce créés par remplacement du noyau cellulaire (insertion du noyau d'une cellule adulte dans un œuf dont le noyau a été enlevé); cellules germinales ou organes d'un fœtus avorté; sang du cordon ombilical; certains tissus adultes comme la moelle épinière ou la peau; cellules adultes matures qui ont été programmées pour se comporter comme des cellules souches. Adapté du rapport du médecin-chef, Royaume-Uni, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, juin 2000.

28 L'expression « cellule embryonnaire » désigne les cellules souches présentes dans les embryons humains (ES) et les cellules germinales présentes dans le fœtus (EG).

Faits nouveaux en matière de politiques

À la lumière du grand potentiel de recherche sur les cellules souches et de ses répercussions sur le plan éthique, des groupes d'experts des États-Unis et du Royaume-Uni ont examiné la question et produit des rapports afin d'orienter l'élaboration de politiques. Les deux groupes ont recommandé que la recherche sur ces cellules ne soit pas interdite, sous réserve de conditions qui reflètent les différences dans les considérations sociales et éthiques applicables aux divers modes de dérivation des cellules souches. Cependant, par suite de ces rapports, les deux pays ont mis en œuvre des initiatives stratégiques particulières fort différentes. Ces initiatives et celles menées dans d'autres pays sont décrites dans un document préparé pour le CCCB par M^me^ Lori Knowles du Hastings Center et joint au présent mémoire[29].

Au Canada, les recommandations sur les techniques de reproduction assistée formulées dans le *Rapport de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (1993) peuvent être interprétées comme se rapportant à la recherche sur les cellules souches. Cependant, ni ces recommandations ni le moratoire volontaire sur certaines techniques de reproduction demandé par le ministre de la Santé en 1995 n'ont force de loi. Le projet de loi C-47 (*Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique*), qui est mort au Feuilleton en avril 1997, renfermait des dispositions ayant trait à la recherche sur les embryons. Cependant, ce projet de loi précédait les découvertes récentes ayant trait aux cellules souches, tout comme l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* publié en 1998. On n'a donc pas encore déterminé si les lignes directrices en vigueur au Canada relativement à la recherche sur les embryons et les fœtus devraient être révisées ou étoffées à la lumière des récents progrès scientifiques.

Le CCCB et les cellules souches

Le programme prévu du CCCB comprend un projet spécial sur le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique. Ce projet porte sur des sujets comme le clonage humain, les cellules souches, la xénotransplantation et la thérapie génique. Étant donné la rapidité des nouveaux progrès, les éventuels bienfaits thérapeutiques qui peuvent en découler et les problèmes éthiques profonds que soulèvent certaines applications de la recherche sur les cellules souches, le CCCB est en voie de faire avancer une partie du travail prévu dans cet important domaine. Ceci pourrait inclure des études sur les aspects éthiques, juridiques et développementaux de la recherche sur les cellules souches en tenant compte de la situation d'autres pays, l'accent étant toutefois mis tout spécialement sur le contexte juridique, réglementaire et politique du Canada.

Le CCCB compte des membres qui s'intéressent de près à certains aspects importants de la recherche sur les cellules souches et à ses applications éventuelles et qui sont spécialisés dans ces domaines. Ces membres entretiennent des liens avec d'autres groupes qui entreprennent ou envisagent des travaux dans ce domaine, ce qui accroît les possibilités de collaboration productive. Par ailleurs, le CCCB fera appel à d'autres

---

[29] L.P. Knowles, *Comparative Primordial Stem Cell Regulation: Canadian Policy Options*. Comité consultatif canadien de la biotechnologie, décembre 2000.

experts soit pour entreprendre des études spécialisées ou pour les faire siéger au Comité directeur de projet du CCCB. Dans un premier temps, le CCCB a demandé à M^me^ Lori Knowles, directrice de la recherche et de la vulgarisation au Hastings Center, de préparer une analyse des politiques en évolution, dans divers pays, sur la dérivation et l'utilisation de cellules souches[30].

L'un des rôles les plus importants du CCCB — et un volet clé de son mandat — consiste à servir de tribune pour informer les Canadiens sur les importants progrès de la biotechnologie — comme ceux ayant trait aux cellules souches — et à les inciter à prendre part aux discussions à ce sujet. Pour assumer ce rôle, le CCCB résumera les résultats de ses propres études et discussions avec ceux d'autres groupes afin de brosser aux Canadiens un tableau détaillé du contexte de l'élaboration de la politique gouvernementale.

IRSC a établi un groupe de travail sur la recherche sur les cellules souches et il se peut que d'autres groupes se penchent également sur la question. C'est pourquoi il est souhaitable que les parties intéressées soient informées du travail prévu par le CCCB dans ce domaine et que des mécanismes de liaison et d'échange d'information adéquats soient élaborés afin d'éviter un chevauchement des tâches et de promouvoir une utilisation efficace de ressources limitées — dont un bassin relativement petit de spécialistes canadiens.

Recommandations

À la lumière de ce qui précède, le CCCB recommande ce qui suit :

1. ***Que le CCMB se renseigne sur les récentes découvertes ayant trait aux cellules souches et les tendances internationales dans l'élaboration de politiques qui en découlent.***

2. ***Que le Canada établisse un vaste cadre de réglementation des techniques de reproduction assistée, dont la recherche sur les embryons, qui aborde les questions scientifiques, éthiques et sociales soulevées par la recherche sur les cellules embryonnaires et qui puisse s'adapter facilement aux nouvelles découvertes et à l'expérience découlant de l'application des nouvelles technologies.***

3. ***En tant que mesure provisoire, que les lignes directrices en vigueur ayant trait à la recherche sur les embryons et les fœtus soient réexaminées et révisées au besoin afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques récents ou prévus ayant trait aux cellules embryonnaires.***

Le CCCB se réjouit de participer aux processus inhérents à la mise en œuvre de l'une ou des deux dernières recommandations.

---

30 *Ibid.*

C. RAPPORTS ET PROGRÈS RÉALISÉS EN MATIÈRE DE POLITIQUE GOUVERNEMENTALE

Activités à l'échelle internationale

Janvier — *Breeding Distrust: An Assessment and Recommandations for Improving the Regulation of Plant-Derived Genetically Modified Foods*, préparé pour le Food Policy Institute de la Consumer Federation of America.

Avril

UNESCO — Comité international de bioéthique, *L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique.*

UNESCO — Comité international de bioéthique, *La solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain.*

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) — *Besoins et attentes des dépositaires des savoirs traditionnels en matière de propriété intellectuelle,* Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête relatives à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999).

Mai

Europe — Greenpeace et Misereor (un organisme de développement de l'église catholique allemande) ont déposé une objection légale auprès de l'Office européen des brevets contre une demande faite par du Pont pour obtenir une revendication de brevet à portée très vaste pour du maïs doté de propriétés précises.

Juin

États-Unis — *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions.* National Institutes of Health, Office of Science Policy.

Juillet

Nouvelle-Zélande — Report of the Royal Commission on Genetic Modification.

Nouvelle -Zélande — *Embryonic Stem Cells and Human Therapeutic and Reproductive Cloning.* Document de travail préparé par R. Stewart Gilmour pour la Royal Society of New Zealand.

OCDE — Conférence de Bangkok sur les biotechnologies, *Biotechnologies modernes, nouveaux aliments et nouvelles cultures : enjeux pour la science, la sécurité et la société.*

Août

UNESCO — Comité international de bioéthique, *Projet de rapport sur le suivi du colloque international intitulé Éthique, propriété intellectuelle et génomique.*

OMPI — *Plan d'action de l'OMPI dans le domaine des brevets,* commentaires reçus jusqu'en janvier 2002.

Septembre

Commission des Communautés européennes — Document de consultation, *Toward a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology.*

UNESCO — Comité international de bioéthique, *Projet de rapport sur la collecte, le traitement, le stockage et l'utilisation des données génétiques.*

États-Unis — Protocole d'entente entre WiCell Research Institute, Inc. et le Public Health Service du Department of Health and Human Services des États-Unis sur l'accès aux cellules souches.

États-Unis — *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*. National Research Council et Institute of Medicine.

Octobre

Union européenne — La Cour européenne de justice a rejeté la contestation déposée par les Pays-Bas au sujet de la Directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/44/CE).

UNESCO — *Bioéthique : un enjeu international,* une table ronde des ministres de la science.

Novembre

Europe — Le brevet européen sur l'oncosouris de Harvard, auquel Greenpeace et d'autres organismes s'étaient opposés, est demeuré valide.

Parlement européen — Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne, *Incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine.*

Farmers Legal Action Group, Inc. (FLAG), *GMO Liability Threats for Farmers: Legal Issues Surrounding the Planting of Genetically Modified Crops.*

OCDE — Les organismes vivants modifiés et l'environnement : Conférence internationale, Raleigh-Durham, Caroline du Nord.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) — *Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture*, approuvé à la conférence de la FAO. Le traité a été approuvé par 116 voix et deux abstentions; il n'y a eu aucun vote contraire. Il a pour objectif de conserver la diversité des ressources pour l'alimentation et l'agriculture, ainsi que le partage juste et équitable des avantages qui en découlent. Il marque l'aboutissement de sept années de négociations en vue de réviser l'Engagement international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture en vue de l'harmoniser à la Convention sur la diversité biologique

Décembre

Suède — Les lignes directrices pour un examen éthique de la recherche sur les cellules souches humaines ont été adoptées par le conseil de recherches suédois.

États-Unis — La cour suprême a décrété que la *Plant Variety Protection Act* de 1970 n'empêche pas des obtentions végétales d'être brevetées *J.E.M. Ag Supply dba Farm Advantage v. Pioneer Hi-Bred International,* 10 décembre.

Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), deuxième session, comprenant un Forum de jeunes sur l'éthique des sciences et des technologies.

Activités en cours en 2001

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle — Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore. La première séance a eu lieu au printemps et a permis d'établir l'ordre du jour pour les travaux du Comité. Une séance en décembre devait étudier un document liés aux brevets, *Rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant la prise en considération des savoirs traditionnels dans l'état de la technique*. Les membres du Comité ont été invités à prendre note que le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture avait été approuvé à la conférence de la FAO en novembre (voir ci-dessus).

Activités à l'échelle nationale

Février — Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire de la Société royale du Canada, *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada.*

Mars — Instituts de recherche en santé du Canada, *Recherche sur les cellules souches humaines : la santé dans un cadre éthique* (document de travail).

Octobre — Woodley, *The Impact of Transformative Technologies on Governance: Some Lessons from History*, document sur la portée des incidences commandité par l'Institut sur la gouvernance/la Commission du droit du Canada.

Octobre — Blair Consulting, *Biotechnology Patents and Product Approval Processes: Challenges and Opportunities,* présenté au ministère ontarien de l'Énergie, des Sciences et de la Technologie.

Novembre — Rapport du comité consultatif provincial sur les nouvelles techniques génétiques prédictives, *Genetic Services in Ontario: Mapping the Future*.

Décembre — *Assistance à la procréation : Bâtir la famille*, deuxième rapport du Comité permanent de la santé.

CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE

2000–2001 ANNUAL REPORT

This publication is available upon request in alternate formats.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715
Toll Free: 1 866 748-CBAC (2222)
TTY: 1 866 835-5830
Fax: (613) 946-2847
E-mail: **info@cbac-cccb.ca**

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) web site at the following address: **http://cbac-cccb.ca**

Permission to Reproduce

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee

Cat. No. C1-14/2001
ISBN 0-662-66616-X
53716B

15% recycled material

103-05086/

MESSAGE OF THE CHAIR, CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present CBAC's second Annual Report, covering the period October 1, 2000, to December 31, 2001.

Many aspects of CBAC's work involve extensive consultations with external experts: people in government departments and agencies, various stakeholder groups and Canadians at large. On behalf of the members of CBAC, I thank all of those who participated in the Committee's consultations or who provided advice and comments on their own initiative for their important contributions. We are also deeply grateful for the hard work and dedication of the Canadian Biotechnology Secretariat staff seconded to CBAC, who often went well beyond the call of duty in achieving highly demanding goals.

Sincerely,

Dr. Arnold Naimark
Chair, CBAC.

CBAC MEMBERSHIP

CHAIR

DR. ARNOLD NAIMARK
Director, Centre for the Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

MEMBERS

DR. MARY ALTON MACKEY
President, Alton Mackey and Associates
Toronto, Ontario

DR. LORNE BABIUK
Director, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

DR. FRANÇOISE BAYLIS
(to June 30, 2001)
Associate Professor of Medicine and Philosophy
Department of Bioethics
Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia

MS. GLORIA BISHOP
Vice-President, Public Affairs and Communications
University Health Network
Toronto, Ontario

PROF. TIMOTHY CAULFIELD
Associate Professor/ Research Director, Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

DR. ROBERT CHURCH
Professor Emeritus of Medical Biochemistry and Molecular Biology, University of Calgary;
Owner, Lochend Luing Ranch
Airdrie, Alberta

DR. PIERRE COULOMBE
President and CEO
Infectio Diagnostic Inc.
Ste-Foy, Québec

DR. ARTHUR HANSON
Distinguished Fellow and Senior Scientist
International Institute for Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

DR. MICHAEL HAYDEN
(to June 30, 2001)
Director, Centre for Molecular Medicine and Therapeutics
Children's and Women's Hospital, University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

MRS. SUZANNE HENDRICKS
Nutritionist
Ottawa, Ontario

DR. THOMAS J. HUDSON
(to June 30, 2001)
Director, Montréal Genome Centre, McGill University;
Montréal General Hospital Research Institute
Montréal, Québec

DR. BARTHA MARIA KNOPPERS
Law Professor and Senior Researcher
Centre for Public Law Research
Université de Montréal
Montreal, Québec

DR. MURRAY MCLAUGHLIN
President & CEO
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph, Ontario

MS. ANNE MITCHELL
Executive Director
Canadian Institute for Environmental Law & Policy
Toronto, Ontario

DR. PETER W.B. PHILLIPS
Professor, College of Agriculture
University of Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

DR. DOUGLAS POWELL
Assistant Professor, Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

DR. RENÉ SIMARD
Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Québec

MR. JONATHAN BJORN SYMS
Medical Student
Queen's University
Kingston, Ontario

MRS. DENNY WARNER
Former Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce
Cranbrook, British Columbia

CONTENTS

Message of the Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee iii

CBAC Membership iv

Executive Summary vii

1. Introduction 1

2. CBAC Activities 2

2A) General Activities

i) Monitoring and Reporting Developments

ii) Communications and Outreach Activities

2B) Special Projects

3. Recent Developments in Biotechnology 7

3A) Genomics, Proteomics and Related Developments

3B) Embryonic Stem Cells and Cloning

3C) Genetic Information and Privacy

3D) Patenting and Health Care

3E) Reproductive Technologies

i) Canada's Draft Reproductive Technologies Legislation

ii) Pre-implantation Genetic Diagnosis

iii) Other Developments in Reproductive Technologies

3F) Harvard Onco-mouse, Patenting of Higher Life Forms

3G) Xenotransplantation

3H) Agricultural and Environmental Biotechnology

i) Agricultural Biotechnology

ii) Labelling

iii) Environmental Biotechnology

4. Canada's Biotechnology Sector 23

5. Looking Ahead 24

Appendixes 25

A. Glossary

B. Advisory Memorandum on Stem Cells

C. Reports and Public Policy Developments

EXECUTIVE SUMMARY

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) is a body of external experts established in September 1999. The role of CBAC is to advise the Government of Canada on the policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. CBAC is also tasked with providing Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues, and providing opportunities for Canadians to voice their views on the matters on which CBAC is offering advice to the government. CBAC reports to government through the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC).

CBAC's activities fall into two categories: general activities (communication, outreach, liaison, trend and issue monitoring, administration) and special projects on major topical issues. This second Annual Report describes CBAC's activities in the period from October 1, 2000, to December 31, 2001 (referred to as 2001), and presents a brief overview of some of the developments in biotechnology that formed the context for CBAC's work.

General Activities

In the area of communication, CBAC initiated a citizen engagement plan, including development of a partnership network of organizations and associations with interests in public policy related to biotechnology. The network is used to facilitate communication and to encourage participation in CBAC's consultation activities. Communication through the CBAC web site was simplified, and a variety of intensive communication activities were undertaken related to CBAC's special projects. The Chair, members of CBAC, and its secretariat participated in a variety of conferences, symposia and workshops, both as contributors and as part of CBAC's monitoring role.

CBAC continued to maintain liaison with a variety of bodies and agencies involved in biotechnology both inside and outside government. It received briefings on developments within government departments and in interdepartmental working groups, and provided information on the status of CBAC's projects. Its liaison functions not only served to meet communication goals but also assisted in CBAC's trend and issue monitoring role. In the latter connection, CBAC reviewed public policy developments in Canada and abroad and studied major reports published by key advisory bodies in other countries. As part of its mandate to advise the government on emerging issues, CBAC issued an advisory memorandum in January 2001 titled "Stem Cells: Opportunities and Challenges."

Special Projects

Much of CBAC's effort in 2001 was devoted to its major special projects on genetically modified (GM) foods and the patenting of higher life forms. After review and analysis of background studies and initial discussion with stakeholders, CBAC developed consultation documents on each of these subjects. The consultation documents were circulated widely for comment. They also formed the basis of a second round of consultations with stakeholders in five centres across the country. Interim reports containing draft recommendations were published, and reactions and comments to the interim reports invited from all interested parties.

The interim report on GM foods made six main recommendations and 24 supplementary ones aimed at improving the federal regulatory system for GM and other novel foods. It addressed key challenges related to public information, informed choice and environmental stewardship. The interim report on the patenting of higher life forms presented 16 recommendations on the subject including social and ethical matters, the administration of the patent system and limits on patent rights. CBAC will produce final reports on these projects in Spring 2002.

Developments

Rapid development of applications of new knowledge of the structure and function of the genomes of plants, animals and microbes and other advances in biotechnology intensified the challenge of evaluating economic, social, environmental and ethical implications of biotechnology. Concerns about protecting genetic privacy prompted the United Kingdom government to impose a moratorium on the use of genetic tests by insurance companies. The United States House of Representatives held hearings on whether or not federal legislation was required to prevent genetic discrimination by employers and insurers. In Canada, the provinces of Ontario and Saskatchewan issued reports touching on the issue and calling for additional protections.

The effects of gene patents on access to gene-based diagnostic tests came into sharp focus in Canada in 2001 when certain provinces objected to the demands by U.S.-based Myriad Genetics Laboratories that all breast cancer-screening tests based on the BRCA 1 and 2 genes, which the company had patented, must be done through its own laboratories. The plethora of applications for gene patents and their scope reinforced concerns about the constraints that such patents may impose on research.

Stem cells and cloning continued to dominate the headlines on biotechnology. In January 2001, the U.K. passed legislation allowing the cloning of human embryos as a source of stem cells for research purposes. In the U.S., President Bush announced that the government would fund research on human embryonic stem cells only if certain clearly defined criteria were met. The European Parliament maintained its position on allowing

public funding for human embryo research. In Canada, the government introduced draft legislation on reproductive technologies containing several elements pertaining to stem cell research. The government is expected to table a revised bill in the House of Commons in Spring 2002. In the meantime, the Canadian Institutes of Health Research initiated the development of guidelines for research involving embryonic stem cells.

Other notable events included the announcement by a U.S. company that it had cloned the first human embryos for use as a source of stem cells for research. Also noteworthy was the approval granted by the Human Fertilisation and Embryology Authority in the U.K. for the use of pre-implantation genetic diagnosis to guide selection of human embryos for implantation specifically to produce babies who would be suitable as stem cell donors for siblings with genetic defects.

Agricultural biotechnology also figured prominently on the public agenda. In Canada, the Royal Society's Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology released its report on the scientific capacity of the system for regulating GM foods. The government's response to the report outlined activities already under way to address the recommendations and those in the planning stages, and noted that the government would continue to address the Panel's recommendations in light of other related work, including CBAC's final report on GM foods.

Labelling of GM foods continued to be an issue that attracted significant public attention. In Canada, the Standing Committee on Health planned to hold public hearings on labelling in 2002. The Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors continued to work on standards for voluntary labelling, and CBAC's interim report on the regulation of GM and other novel foods contained a draft recommendation in favour of voluntary labelling as a first approach, noting that labelling is already mandatory for foods that could pose health risks.

There was considerable diversity in the specific approaches and attitudes within the international community with respect to the regulation of GM foods and crops. However, both in Canada and abroad, there was growing interest in grappling with the challenge of monitoring and evaluating the long-term environmental and health effects of GM crops and foods, respectively. Differences in perspective about the role of biotechnology in the developed and developing parts of the world continued to emerge in various international forums.

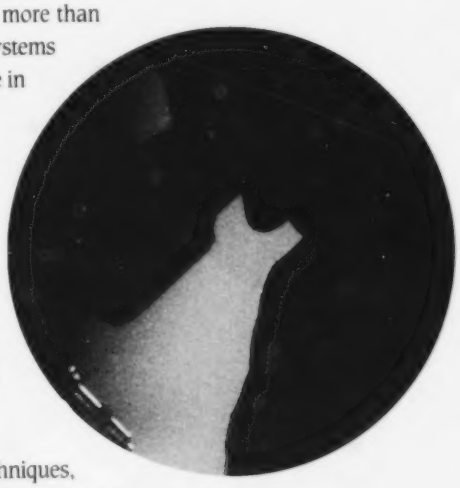
Notwithstanding the economic slowdown in 2001, the biotechnology sector of industrial development is still expected to grow significantly in the years ahead. Revenues from Canada's biotechnology sector were forecast to more than double from 1999 to 2002. Canada has more biotechnology companies per capita than any other country and, in absolute terms, ranks third behind the U.S. and the U.K. in revenues, and first in research and development per employee.

Looking Ahead

As Canada moves forward with its Federal Innovation Agenda, it is clear that the development of biotechnology should be an increasingly important contributor to achieving the Agenda's goals. CBAC looks forward to playing its part in providing the Government of Canada with advice that will assist in the formulation of sound public policy in this regard. The range of issues and developments worthy of CBAC's attention will be extremely broad. This will require a selection of feasible projects that optimizes impact.

1. INTRODUCTION

This is the second Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). The report is transitional in nature in that it covers more than a 12-month period (namely, from October 1, 2000, to December 31, 2001), reflecting CBAC's decision to move to a calendar-year basis for its annual reports. It is also transitional in that it marks "the end of the beginning" in the evolution of CBAC. In the little more than two years since its inception, CBAC not only has developed its operational systems and undertaken important projects, but also has gained valuable experience in project planning and execution.



CBAC completed the second year of an ambitious program having made considerable progress in achieving its goals. The Committee issued interim reports arising from its special projects on the regulation of genetically modified (GM) foods and the patenting of higher life forms after consultations with the public and stakeholders. The Committee continued background work on other special projects, monitored domestic and international developments in biotechnology, and expanded its communications and outreach activities.

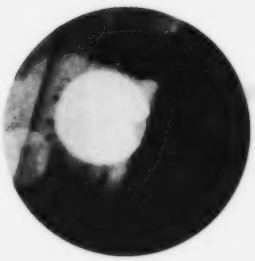
Although biotechnology, in its broadest sense, embraces a wide array of techniques, much of the world's attention has focussed on applications emanating from advances in molecular biology and genetics. The recent mapping and sequencing of the complete (or near complete) genomes of humans and other organisms was an important milestone in biology. In parallel with this monumental achievement, the old concept of "one gene–one protein–one function" has given way to a more complex picture of how genes operate. This burgeoning complexity is stimulating a search for theoretical constructs and approaches (drawing on physics and computational sciences) that will allow scientists to discern important patterns among the myriad interactions among genes and the proteins they encode, and to move into a new era of integrative biology.

While developments in genomics and proteomics are at the forefront of fundamental biology, much of the current public debate on the social and ethical implications of biotechnology is being fuelled by the application of cell-based technologies that do not involve manipulating genes *per se*. This is clearly exemplified by recent developments in the use of embryonic stem cells, cloning and xenotransplantation.

The report has two main sections: first, a description of CBAC's activities during the reporting period and, second, an overview of developments in Canada and abroad that are relevant to the Committee's mandate. Readers are encouraged to visit the CBAC web site at http://cbac-cccb.ca for information on current activities.

2. CBAC ACTIVITIES

There are two categories of CBAC activities: general activities and special projects. General activities are those of a broad, ongoing nature such as monitoring biotechnology developments, facilitating public awareness of biotechnology, maintaining a forum for citizen engagement and participating in a variety of outreach activities. Special projects involve the in-depth study of and public consultation on specific subjects as a basis for providing advice to government. Each special project is directed by a project steering committee made up of CBAC members and has a defined end point.



2A) GENERAL ACTIVITIES

i) Monitoring and Reporting Developments

CBAC monitors external activities and developments in biotechnology through linkages with relevant national and international bodies, reviews of major reports published in Canada and abroad, as well as through liaison functions performed by CBAC members and the Canadian Biotechnology Secretariat.

When CBAC concludes that an emerging issue requires early attention by government, CBAC issues an advisory memorandum on the subject to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC). In 2001, CBAC issued an advisory memorandum to government on important advances in stem cell research and the policy implications of these developments. The memorandum recommended that Canada should establish a broad, flexible regulatory framework concerning assisted reproductive technologies and, as an interim step, that pertinent guidelines already in place should be revised as necessary to take into account recent and projected advances related to primordial stem cells. The complete advisory memorandum is presented in Appendix B.

ii) Communications and Outreach Activities

Effective communications and efforts to enhance public awareness are central to CBAC's role. To this end, CBAC released several reports, expanded its web site and initiated a number of outreach endeavours.

Communications Activities

Early in the reporting period, CBAC released 32 background papers on key biotechnology issues that the Committee had commissioned to help it shape its advice to government. Eleven papers addressed matters related to the regulation of GM foods; 16 concentrated on intellectual property and the patenting of higher life forms; two examined social and ethical considerations in policy making; one looked at the use of novel genetically based interventions; and two focussed on legal and ethical issues concerning privacy and genetic information.

Outreach Activities

In 2001, CBAC developed a citizen engagement plan to increase awareness of the Committee and its work, and of biotechnology in general; to encourage participation in CBAC activities; and to build a partnership network to amplify its outreach endeavours. The plan addresses youth, communities, stakeholders, the media and the general public through such vehicles as the SchoolNet Partnership initiative, through the Community Access Program and the primary stakeholders initiative.

The Chair and members of CBAC participated in a variety of conferences, symposia and workshops sponsored by voluntary associations, public interest groups and government agencies. The Chair appeared before the 2001 meeting of the G8 Science Ministers.

Gathering Views

Another key CBAC role is to inform the government of what Canadians are thinking concerning biotechnology in general and/or specific subjects. It tracks the views of Canadians through the comments and inquiries it receives via its toll-free telephone line, e-mail, correspondence and web site feedback mechanisms, as well as by evaluating public opinion research. Use of the toll-free number, e-mail access and the web site increased significantly after the release of CBAC's two interim reports. CBAC also monitored public opinion research on topics in biotechnology of interest to the general public. In June 2001, CBAC commissioned a review of several years of public opinion research on the regulation of GM food.

2B) SPECIAL PROJECTS

In its initial work plan, CBAC identified five major topics for in-depth analysis and consultation. During its first year of operation and throughout 2001, CBAC mounted two full-scale projects on two of these topics: the regulation of GM foods and the patenting of higher life forms. Background work was continued on the remaining three projects: incorporating social and ethical considerations into policies for biotechnology; policy implications of the use of novel genetically based interventions; and privacy issues raised by the increasing availability of individuals' genetic information.

The Regulation of GM Foods

The purpose of this special project is to assess the structure and function of Canada's regulatory system as it pertains to GM food. CBAC commissioned background papers, reviewed the relevant literature and, in March 2001, following discussions with a reference group of stakeholder representatives, launched a program of public consultations based on a widely distributed consultation document. In addition to receiving written responses to the consultation document, CBAC held roundtable discussions in five cities across Canada attended by more than 90 members of various stakeholder groups. Some environmental groups decided not to participate in the roundtable discussions, but their

views on various issues were accessible by other means. After deliberating on the input received during these consultation processes, CBAC in August 2001 released an interim report containing draft recommendations and solicited comments from all interested parties. The comment period was scheduled to close on January 31, 2002. By the end of 2001, web site users had made 6,543 visits to the interim report.

The interim report makes six main recommendations and 24 supplementary ones aimed at improving the federal regulatory system for GM and other novel foods. It also addresses the key challenges related to public information, informed choice and environmental stewardship. The interim report recommends a more clear-cut regulatory oversight of GM and other novel foods, and calls for better research and data collection for detecting and monitoring the potential long-term health and environment impacts of GM products. It also recommends the development of labelling standards for GM products to be implemented initially on a voluntary basis to test their adequacy and effectiveness, and a centralized information service on GM and other novel foods for consumers. The complete interim report is available on CBAC's web site at http://cbac-cccb.ca/documents/GMenglish.pdf

Biotechnology and Intellectual Property

The purpose of the special project on Patenting of Higher Life Forms and Related Issues is to consider whether higher life forms (that is, seeds, plants and animals) should be patentable in Canada; to assess various approaches for addressing the inherent social and ethical issues; to ascertain whether particular uses of patented higher life forms should be exempt from patent infringement claims; and to examine other matters related to biotechnology patents. CBAC collected and analyzed information on various aspects of the topic, commissioned research papers and technical reports by experts in pertinent fields, and held meetings with representatives of the research community, non-governmental organizations and industry. A consultation document, accompanied by a summary of the commissioned research, was released in March 2001. In addition to receiving written submissions on the consultation document, CBAC held roundtable discussions in five locations across Canada in April and May, involving a total of 156 participants. After considering the various inputs received, an interim report containing draft recommendations was released in November and was scheduled to remain open for comment until March 15, 2002. By the end of the year, web site users had made 5,336 visits to the interim report.

The interim report makes 16 recommendations on a range of issues concerning the patenting of higher life forms, social and ethical concerns, the administration of the patent system and limits on patent rights. The key issues addressed include whether or not higher life forms should be patentable in Canada, and whether or not certain uses of patented higher life forms should be exempt from claims of patent infringement. The interim report also suggests improvements for the administration of the patent system and recommends a systematic program of research into, among other issues, the balance between the rights of patent holders and those seeking access to

the benefits of biotechnological inventions in health care. The complete interim report is available on CBAC's web site at http://cbac-cccb.ca/documents/IP_biotech_en.pdf

Incorporating Social and Ethical Considerations into Policy Making

In 2001, CBAC decided to modify the project incorporating social and ethical issues into policy making by moving to a two-phase approach. In the first phase, CBAC used its projects on the regulation of GM foods and the patenting of higher life forms as "test beds" to assess the issues involved in the incorporation process. In the second phase, the lessons learned in the first phase will be applied to the articulation of a generic framework for incorporating social and ethical issues into policy development.

As a first step, CBAC identified seven principles and values (see sidebar) to guide its work. The principles and values were included in the two consultation documents for public comment and were examined during the stakeholder discussions. Specifically, CBAC wanted to know if the principles were appropriate and/or if additional ones should be considered. The feedback from these sources was presented in the respective interim reports, and again comments were invited. CBAC also examined the specific social and ethical aspects of both GM food regulation and the patenting of higher life forms.

CBAC noted during the consultation process that the search for common ground between the proponents and the opponents of biotechnology is hindered by a lack of suitable tools to systematically consider and evaluate, on an ongoing basis, the social and ethical factors that influence public knowledge and acceptance of biotechnological innovations. In the latter part of 2001, CBAC initiated a plan with a small group of stakeholders to test a tool for structuring discussion and organizing views on the social and ethical dimensions of GM foods.

Novel Genetically Based Interventions

The objective of this special project is to review the social, ethical, legal, economic, regulatory, health and environmental policy implications of new developments in areas such as human cloning, stem cells, gene therapy and xenotransplantation. Given the speed of new developments in stem cell research, CBAC commissioned a report analysing evolving policies in various jurisdictions concerning the derivation and use of stem cells.[1] In January 2001, CBAC submitted an advisory memorandum to BMCC on developments in stem cell research and policy (see section 2Ai).

In May 2001, CBAC convened a meeting of government departments and agencies that have responsibilities in the field of stem cells to examine areas where further research might be needed and to avoid duplication of effort. Given the activities others were undertaking, CBAC decided not to pursue work in the area of stem cells for the time being. However, given the importance of stem cells to health research and their controversial nature, CBAC continues to monitor developments and may at a later date decide to do further work in this area.

Statement of Principles and Values Guiding CBAC

Justice
A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.

Accountability
A commitment to be transparent and answerable.

Autonomy
A commitment to promote informed choice. A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.

Beneficence
A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.

Respect for Diversity
A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.

Knowledge
A commitment to value both scientific and traditional knowledge.

Caution
A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

[1] L. P. Knowles, *Comparative Primordial Stem Cell Regulation: Canadian Policy Options.* (Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee), December 2000.

Genetic Information and Privacy

The purpose of this project is to examine the mechanisms currently in place in Canada to protect the privacy of genetic information. CBAC commissioned reports on genetic testing and related privacy issues. Access to genetic information is a matter of increasing importance to the public and to governments throughout the world. CBAC continued to monitor developments in 2001 and explored the various aspects of the subject to which CBAC might make a useful contribution.

3. RECENT DEVELOPMENTS IN BIOTECHNOLOGY

This section of the report touches on the developments that took place during the reporting period that are particularly relevant to CBAC's work or that may influence its activities in the future. (See Appendix C for a selected list of notable reports and policy developments.)

3A) GENOMICS, PROTEOMICS AND RELATED DEVELOPMENTS

Advances in genomics and proteomics were among the developments likely to have highly significant impacts in health, agriculture, forestry, fisheries, the environment and other important areas of government involvement. Industrial applications of technologies made possible by the advances in genomics and proteomics are expected to be a major economic driver in the decades ahead. Government is faced with the need to invest in building up Canada's capabilities in these scientific fields on the one hand, and the need to craft public policies that respond effectively to the social and ethical implications of the applications on the other.

Developments in Canada

Canada aims to achieve prominence in the area of genomics and, in 2001, the federal government increased its investment in science and technology to help pave the way to achieving this goal.

In February 2001, the Government of Canada announced a $136-million investment in Genome Canada over and above the $160 million contributed the previous year. In April 2001, Genome Canada announced that 22 large-scale research projects and technology platforms in the areas of health, forestry, fisheries, agriculture and the environment would receive funding. The projects at five Genome Centres[2] across the country will involve 2,000 researchers and technicians, and will provide training for more than 700 students and post-doctoral trainees.

Genome Canada's GELS division was created to ensure leadership in addressing ethical, environmental, legal and social issues related to genomics. GELS currently has five research projects under way at four of the Genome Centres across Canada. Some 117 universities, hospitals, non-profit foundations and companies will participate. The federal government expects that its provincial counterparts and the private sector will match the total of $296 million it has provided.

[2] Genome BC, $35 million; Genome Prairies, $15 million; the Ontario Genomics Institute, $36 million; Genome Québec, $40 million; Genome Atlantic, $10 million.

In March, the federal government announced a $750-million investment, to the year 2010, in the Canada Foundation for Innovation to boost the research capacity of Canadian research institutions, including those involved in genomics research.

In May, the Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC) announced an investment of $4.8 million in 11 genomics research projects. The money will go toward endeavours in the areas of evolutionary genetics, gene expression, plant development and growth, physiology of stress, molecular genetics, bioanalytical chemistry and life sciences research related to human health and disease.

The Canada Foundation for Innovation, along with Genome Canada, NSERC, the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) and the Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC), held a series of workshops to discuss areas of genomic research in which Canada could be competitive and which would be of benefit to Canadians. Opportunities for Canada to be a leader were identified in proteomics and protein chemistry, in genetics of specific disease and in the cattle industry, where the Canadian industry's breeding data records are among the best in the world.

The Human Genome

The pre-eminent event in genomics in 2001 was the publication of the details of the "working draft" of the human genome. While work continued on the mapping of the genomes of a variety of organisms, increasing effort was being devoted to characterizing the full complement of proteins (the "proteome") in humans and other organisms. This is an enormous task — far greater than the mapping of the human genome, given that the numbers and the various configurations of proteins exceed by orders of magnitude the numbers of genes. The linkage between genes and proteins involves RNA, and the journal *Science* included discoveries involving RNA among the scientific breakthroughs of 2001.

The following developments serve to illustrate the broad range of advances reported in 2001:

- Scientists at the U.S. National Human Genome Research Institute and Lund University in Sweden developed a way to differentiate among several types of childhood cancers, combining for the first time the technology of gene chips with a form of artificial intelligence called an "artificial neural network."[3]
- An international consortium sequenced the genome of the pufferfish, which contains the same genes and regulatory sequences as the human genome but in a smaller molecule, thereby simplifying the study of sequences of relevance to humans.
- Scientists at the National Human Genome Research Institute and the U.S. National Institutes of Health developed a test called "gene-expression profiling" that for the first time can easily distinguish between hereditary and sporadic forms of breast cancer.

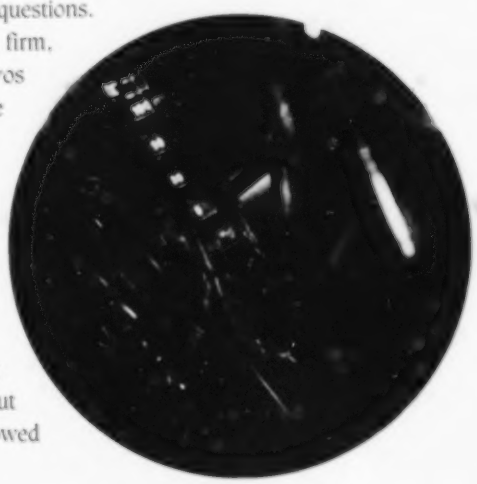
---

[3] The neural network automatically analyses the large amounts of data produced by the gene chip to make highly accurate diagnoses. Gene chip technology analyses the pattern of activity of thousands of genes inside any cell type, including cancer cells.

3B) EMBRYONIC STEM CELLS AND CLONING

As noted in CBAC's advisory memorandum to government, two major recent advances in stem cell research have generated both excitement and concern. These are the demonstration that "pluripotent" stem cells can be isolated and cultured from embryonic or fetal tissue, and that stem cells from adults — taken, for example, from adult skin or bone marrow — can develop into cells with a wider variety of specific characteristics than previously thought.

Much of the current controversy in stem cell research is related to the different moral and ethical perspectives on the use of aborted fetuses and embryos as the source of stem cells.[4] Among some people, this raises profound moral and ethical questions. In late 2001, the controversy took on a new dimension when a U.S. firm, Advanced Cell Technology, announced that it had cloned human embryos for the first time in order to obtain stem cells for research purposes. The announcement raised the fear that this could be an early step toward creating the first cloned human baby.[5] This fear was exacerbated by comments from the Italian doctor Severino Antinori, who indicated that he intended to attempt reproductive human cloning for infertile couples.



In January 2001, the United Kingdom became the first nation to pass regulations allowing the cloning of human embryos as a source of stem cells for research purposes while barring scientists from using cloning techniques for reproduction. The new regulations modified the rules set out in the 1990 *Human Fertilisation and Embryology Act*, which had allowed research on donated embryos only.

Advisory bodies and legislative committees in other countries developed guidelines, or recommendations for legislation, to deal with the issue of cloning in general and the derivation and use of primordial stem cells in particular. An Australian parliamentary committee recommended a total ban on the cloning of humans and on the creation of embryos for research. China announced that it supported stem cell research on human embryos for curing and preventing diseases, but opposed cloning of humans and any cloning experiments aimed at reproduction. Japan passed a law allowing cloning for therapeutic research purposes and forbidding cloning research for reproductive purposes. New Zealand passed legislation to ban human cloning, the genetic engineering of human babies and xenotransplantation. The Swedish Research Council urged the Swedish government to change legislation to allow cloning for therapeutic purposes and to create a law prohibiting cloning for reproductive purposes. The United Nations General Assembly's legal committee supported a resolution calling for a global treaty to ban cloning of humans.

---

[4] However, over the past year or two, several advances have involved non-embryonic stem cells — that is, stem cells from human adults and from umbilical cords and placentas from live births.

[5] The controversy may also extend to the patent arena in that another biotechnology firm, Infigen, which clones animals for agricultural and medicinal purposes, alleged that Advanced Cell Technology's experiment may have violated Infigen's cloning technology patent and that it was considering legal action.

In the U.S., the House of Representatives voted to ban both the creation of cloned embryos and their implantation into a woman to produce a child. Meanwhile, President Bush announced that the government would fund research only on existing human embryonic stem cell lines.[6] Within weeks, the National Institutes of Health had developed a registry of 64 cell lines at varying stages of development that met the criteria. This was soon followed by the question of whether or not the quality and quantity of the 64 cell lines would be sufficient for research purposes.

The European Parliament, by contrast, maintained its position allowing public funding for human embryo research. The European Union plans to spend 2.15 billion euros over the next four years on health-related genetic research, about 300 million euros of which will go to research on aborted embryos and those left over from *in vitro* fertilization. The European Commission said the move would not affect its stance on genetic research; it will continue to approve the funding of stem cell research that does not involve the creation of human embryos and will continue to oppose human cloning.

In Canada, the government's draft legislation on reproductive technologies introduced in Spring 2001, and the Standing Committee on Health's response to it contained several elements pertaining to stem cell research. The bill, to be tabled in the House of Commons in Spring 2002, is expected to state that scientists will be allowed to retrieve stem cells from human embryos, provided that the embryos are left over from fertility treatments, but that human embryos may not be created for the purpose of being destroyed for research. Regulations would be developed for any research involving the use of human embryos and, since only donated embryos could be used for research, regulations would also be needed to ensure that donors have all the information required to give genuinely informed consent to the donation. The draft legislation would not allow human cloning, the sale and purchase of embryos or payment for women to act as surrogate mothers.

In March 2001, the Stem Cell Network received a four-year, $21.1-million grant from the Network of Centres of Excellence program funded by NSERC, CIHR and SSHRC in partnership with Industry Canada. The Stem Cell Network brings together more than 50 scientists, clinicians, engineers and ethicists across Canada to investigate the therapeutic potential of stem cells.

Animal Cloning

Other "firsts" included cloning a cow from cells contained in mammary-gland fluid; using cloning technology to develop bigger chickens that are of consistent weight and taste and come to maturity at the same time; and cloning three healthy calves using a technique that involves manipulating the time at which an egg is fertilized. Critics of animal cloning contend that, of the relatively few cloned animals that actually survive the cloning process and are born, a large proportion are deformed or have other significant abnormalities.

---

[6] Meanwhile, a private fertility clinic in Norfolk, Virginia, had already announced that it had created more than 100 human embryos for the purpose of harvesting stem cells.

3C) GENETIC INFORMATION AND PRIVACY

As mentioned earlier, the vast new field of genomics promises many benefits but also raises concerns. The inappropriate release or use of genetic information could lead to discrimination in terms of employment, credit, and insurance or pension eligibility. The unwanted sharing of genetic information could also disrupt family relationships. Unless such issues are addressed, the full potential of genetic research for improved health may not be realized. Few countries have legislation dealing specifically with genetic information and discrimination. However, this situation is gradually changing, primarily in the areas of insurance, employment and forensic analysis.[7]

Canada

In Canada, aside from criminal legislation concerning the use of DNA in criminal investigations, most provisions affecting genetic information and discrimination are contained in broader laws — for example, in constitutional and human rights laws — that, while not written with genetics in mind, do provide some legal framework for handling personal genetic information.[8]

A provincial report touching on the issue of confidentiality of genetic information appeared in 2001. Saskatchewan's report *Preparing for Future Possibilities in Genetic Testing* highlighted several ethical matters, and among other things observed that policies and laws must address confidentiality and ownership of genetic material collected through testing.[9]

United Kingdom

In 2001, the U.K. government announced a five-year moratorium on the use of genetic tests by insurance companies except where high-value policies are involved and, in those cases, the tests must be approved by the Genetics and Insurance Committee. The decision was in response to earlier reports by government advisory committees and consultations with the insurance industry.[10] GeneWatch U.K. criticized the new agreement, saying it amounted to a step-by-step approach by the insurance industry to expand its use of genetic tests despite public opposition.

---

7 Eugene Oscapella, *Genetics, Privacy and Discrimination*. (Ottawa, CBAC), October 31, 2000.

8 Ibid.

9 The report pointed to a study showing that the principle of informed consent (in this context, the agreement to proceed with a genetic test upon receiving information about its risks and benefits) is not being universally applied. The study, which involved 177 patients undergoing genetic testing, found that only 19 percent had received pre-test counselling and only 17 percent had provided written informed consent. The report noted that, ideally, health policy and law should balance the need for genetic information with individual privacy, and that consent and confidentiality require the individual and the provider to discuss the matter thoroughly and consider realistic planning before the test is done.

10 In the case of the science and technology committee, it recommended that a moratorium should be imposed if the industry did not develop a satisfactory solution on its own within a year.

United States

In December 2000, the U.S. government issued rules to protect the privacy of medical records, and in 2001 both the House of Representatives and the Senate held hearings on banning discrimination on the basis of genetic information. The American Medical Association supported the passage of federal legislation banning genetic discrimination.

In July 2001, the U.S. government issued guidelines covering the privacy rule in the 1996 *Health Insurance Portability and Accountability Act* that provide some protection against genetic discrimination for groups, but do not protect people in the individual or self-employment markets from insurers disclosing or demanding access to genetic information. The guidelines require researchers who use the nation's tissue banks to obtain authorizations when they use patient-specific information such as medical histories.

3D) PATENTING AND HEALTH CARE

The number of gene patent applications in Canada and other countries has risen sharply, accelerated in part by the mapping of the human genome. Several organizations, such as the World Medical Association, the European Parliament and the British Medical Association, have raised concerns about gene patenting. Ontario joined the fray in August 2001 when it called on politicians at home and abroad to work together to find a solution that balances the needs of the biotechnology companies with the needs of society.

While there are several complex issues surrounding gene patenting, the main concerns of the public and government are restrictions on access to testing for predisposition to serious diseases and on the costs to individuals and provincial health plans imposed by patent holders.[11] Particular concern has been expressed about the effects on people in developing countries. In addition, many fear that gene patents, while necessary to help companies recoup their research and development expenses, could stifle research if medical researchers are forced to fight their way through multiple patents and to pay such large fees to use a gene.

In January 2001, the United States Patent and Trademark Office issued new guidelines on gene patenting aimed at preventing companies from making frivolous attempts to patent genes before they have established a particular use for them. Researchers are now required to show a gene's function — that is, its "specific and substantial credible utility" — and its chemical code to get a patent. Previously, utility descriptions could be quite general, which allowed patent holders to claim tenuous connections to an eventual medical use.

The issue of gene patenting came into sharp profile in Canada in 2001 when the U.S.-based Myriad Genetics Laboratories demanded that all breast cancer-screening

[11] In its interim report to government on the patenting of higher life forms, CBAC recommended that a systematic program of research be undertaken on the impact of biotechnology patents on health services.

tests based on two genes on which it holds patents — BRCA 1 and 2 — must be done through its own laboratories. The company threatened to sue any province that covered the cost of the tests done in its own hospitals or laboratories.[12] British Columbia responded by stopping funding of the test. Ontario refused to do so, stating that it is of the opinion that the services it provides do not infringe on a valid claim of Myriad's patent.[13]

In August 2001, Ontario raised the issue of gene patenting at the Annual Premiers' Conference, calling for a national dialogue on several aspects of genetics, including gene patenting and its impact on health care. Ontario was charged with preparing a report on the implications of patenting the human genome. The report should set out recommendations on a range of matters surrounding the human genome, gene patenting and the potential impact on health care, privacy and discrimination.

The cost of drugs and treatments in developing countries also attracted considerable attention in 2001. The United Nations Development Programme addressed the issue in its annual Human Development Report released in July 2001. It noted that low-income countries cannot afford to implement and enforce intellectual property rights and that the high cost of disputes with the world's leading companies discourages developing countries from asserting their legal rights. It urged industrialized nations to help these countries in this regard, including assistance in implementing related aspects of the Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPs).

The September 11 terrorist attacks in the U.S. also sparked controversy about the enforcement of patents in the face of health care emergencies in general and on Cipro, the Bayer-produced antibiotic used to treat anthrax, in particular. The U.S. government convinced the company to reduce the price of Cipro to allow the government to build a stockpile. Trade ministers at the World Trade Organization talks in Qatar agreed in November to make it somewhat easier for countries to declare the type of national emergency that allows them to ignore patents.

Eleven Prohibitions Proposed in the Draft Legislation

- Cloning of human beings
- Germ-line genetic alteration (changing the genetic code such that the modification is passed on to descendants)
- Development of an embryo outside a woman's body beyond the accepted 14-day limit
- Creation of embryos solely for research purposes
- Creating an embryo from another embryo or fetus
- Transplanting reproductive material from animals into humans
- Use of human reproductive material previously transplanted into an animal
- Gender preference (i.e., action taken to increase the probability of a particular sex)
- Sale and purchase of human embryos
- Purchase, barter or exchange of human gametes (sperm or eggs)
- Commercial surrogacy arrangements

3E) REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES

i) Canada's Draft Reproductive Technologies Legislation

In May 2001, Canada's Minister of Health introduced draft legislation concerning reproductive technologies. The draft legislation set out which reproductive technologies would be prohibited (see sidebar) and which would be acceptable, subject to regulations. The regulations would also address matters such as informed consent, counselling, laboratory safety and other items.

---

12 The breast and ovarian cancer tests in question cost about $800 in Ontario, compared with Myriad's $3,800.

13 The Curie Institute and other French research and clinical agencies filed an opposition with the European Patent Office (EPO), challenging what it considers to be the overly broad claims of the BRCA 1 patent. The Institute's position is that the industrial method for direct sequencing proposed by the company does not allow for the detection of all mutations, particularly large alterations of the BRCA 1 gene.

The draft legislation, developed following consultations with Canadians and the provinces and territories, was submitted to the Standing Committee on Health for review and further discussion with Canadians.

The Standing Committee's report called for even stricter controls than did the draft legislation. For example, whereas the original draft legislation allowed licensed individuals to reimburse a sperm or ovum donor only for any expenses they incurred in the course of donating, the Standing Committee recommended prohibiting reimbursement. As well, the Standing Committee's proposals require researchers to obtain a licence to experiment on human embryos left over from fertility treatments and, to get a licence, they would have to show that only human embryos would suffice for their work. The government is reviewing the Standing Committee's proposals and is expected to table a final bill in the House of Commons in Spring 2002.

ii) Pre-implantation Genetic Diagnosis

Pre-implantation genetic diagnosis involves genetic testing of embryos produced by *in vitro* fertilization to allow those who are at significant risk of passing on a serious genetic condition the option of selecting for implantation embryos identified as being free of the undesirable trait. Pre-implantation diagnosis was used in the case of a U.K. couple who wished to have a child that would be free of the Severe Combined Immune Deficiency disorder affecting their six-year-old daughter and therefore could serve as a donor of bone marrow for transplantation. In another case, the Human Fertilisation and Embryology Authority allowed a couple to use the procedure for the first time as a means to select embryos from donors that could result in a child who is immunologically compatible with their son, who is afflicted with a potentially deadly blood disease. While disease prevention or treatment was the primary reason to use the technique in these cases, some are concerned that genetic screening of embryos might be undertaken to create "designer babies" selected for characteristics unrelated to disease avoidance or therapy.[14]

There is, for now at least, general support for the approach taken in the U.K. by the Human Fertilisation and Embryology Authority; namely, licensing centres to test for a limited number of specific and serious conditions. The Human Genetics Commission said that it would consider the wider issue of genetic testing and reproductive issues in 2002.

iii) Other Developments in Reproductive Technologies

- In January 2001, the birth of the first transgenic primate (a rhesus monkey carrying a gene for a luminescent protein) was announced. This was seen as a significant advance in broadening the range of transgenic animals for use in research.

---

[14] Canada's draft legislation on reproductive technologies prohibits sex selection for other than medical reasons. The U.K. government ordered an investigation into sex-selection techniques due to concern that legal loopholes are allowing private clinics to offer people the chance to select the sex of their baby for social reasons.

- Up to 30 children, 15 of whom were involved in one experimental program in a New Jersey laboratory, have been born through use of a procedure to treat infertility called "ooplasmic transfer." In this procedure, some of the contents of a donor egg from a fertile female are injected into an infertile woman's egg along with fertilizing sperm. Some of the children were found to have genes from three adults, as they received mitochondrial DNA from the egg donor. These children represent the first case of human germline genetic modification resulting in normal children.

- Australian researchers announced they had discovered a way to fertilize human eggs using genetic material from any cell in the body. The group has successfully fertilized mouse eggs in laboratory cultures using somatic cells. This was not previously possible because somatic cells contain two sets of chromosomes, unlike sperm cells, which have only one. The team used chemical techniques to eliminate the extra set of chromosomes. The researchers will not know if the embryos are viable until they are transferred to foster mothers for further development.

3F) HARVARD ONCO-MOUSE, PATENTING OF HIGHER LIFE FORMS

- In 1985, Harvard filed a patent application for the Harvard Onco-mouse in Canada. The Patent Examiner granted Harvard patents on its method of genetic modification, but refused to allow patents on its transgenic mice. The Commissioner affirmed this decision and then Harvard appealed to the Federal Court Trial Division.

- The Federal Court Trial Division upheld the decisions of the Patent Examiner and the Commissioner of Patents. The judge ruled that the definition of invention should not be extended to include higher life forms. Therefore, the judge held that the Harvard Onco-mouse and other similar transgenic, non-human mammals were not patentable subject matter in Canada. The case was then brought to the Federal Court of Appeal.

- In August 2000, Canada's Federal Court of Appeal concluded that a patent ought to be granted to Harvard University for the creation of the onco-mouse. It ruled that the wording of the *Patent Act*, as it currently stands, permits the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies.

- In September 2000, CBAC issued an advisory memorandum to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee stating that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy regarding the patenting of higher life forms.[15]

- In October 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada. The Supreme Court has agreed to hear the case in Spring 2002.

---

[15] A majority of CBAC members urged the government to prompt Parliament to amend the *Patent Act* to explicitly forbid, on an interim basis and pending the completion of a Parliamentary review, the patenting of particular classes of higher life forms. Other Committee members favoured advising the government to appeal the Federal Court of Appeal's decision to the Supreme Court of Canada.

- In Europe, where the Harvard Onco-mouse has been patented, an opposition to the patent was filed with the European Patent Office.[16] The opposition division of the European Patent Office confirmed the patent but in amended form, ruling that the patent must be limited to transgenic rodents containing an additional cancer gene.

3G) XENOTRANSPLANTATION

While research continues in the area of xenotransplantation and while some scientific advances were achieved in 2001,[17] most of the developments over the past year were in the public policy arena.

Canada

Consultations in Canada, funded by Health Canada and conducted by the Canadian Public Health Association in 2001, should result in a report to government in 2002 with the central recommendation that Canada should not proceed with clinical trials on xenotransplantation, as critical safety issues remain to be resolved.

United Kingdom

The U.K. Xenotransplantation Interim Regulatory Authority, established by the government to monitor research into animal–human transplantation, released its third report in February 2001. The report stated that xenotransplantation has not lived up to its early promise and that it may never be possible to protect the public from the danger of infection from animal viruses. It stated that safer technologies, such as those based on stem cell research using human embryos, may ultimately yield greater benefits.

United States

The U.S. government issued final guidelines for xenotransplantation researchers to reduce the risk of patients being unwittingly exposed to serious animal diseases. Under the guidelines, researchers are encouraged to reduce the risk of disease by taking special care when raising donor animals,[18] and the health of human participants should be monitored for the rest of their lives to detect diseases of animal origin, even if the transplanted tissue or organ is removed. Research sponsors would have to store tissue specimens from both the human and animal participants for at least 50 years, so that researchers can track the origins of any animal diseases that slowly emerge in humans.

---

[16] The U.S. and Japan have also granted patents on the onco-mouse.

[17] Among the scientific advances reported during the review period were an "antigen-suppression agent," which allowed a British heart doctor to give a patient a transfusion of pig blood. As of four weeks following the procedure, the patient was still reported to be doing well. The doctor said he believes he can use the same technique to make donor bone marrow cells from unmatched donors compatible, but would not elaborate on his discovery because he plans to patent it. Another breakthrough was the creation of transgenic cloned piglets, which the companies said were a significant step in overcoming immunological incompatibility.

[18] For example, they should come from "closed" herds, which are not exposed to outside animals, and should be delivered by Caesarean section, when possible, to reduce the transmission of infections to newborns.

The American Medical Association also recommended that patients receiving animal organs or tissues should be monitored for the rest of their lives, even if the organ is eventually removed. In addition, it recommended that children and incompetent adults should not be allowed to participate in clinical trials unless they are terminally ill and have no other options.

The Food and Drug Administration proposed a rule that would make publicly available information on all new or ongoing clinical trials involving either xenotransplantation or gene therapy. Under the proposed rule, the Food and Drug Administration would provide public access to most of the study design and safety information about these types of studies, but would not release confidential business information or personal information related to study participants.[19]

International

Scientists commissioned by the International Society for Heart and Lung Transplantation issued a review in December 2000, which said that clinical xenotransplantation trials involving humans would be justified only if little potential existed for the spread of animal viruses to humans, and that researchers must find a way to overcome the rejection of pig organs by the human body.

3H) AGRICULTURAL AND ENVIRONMENTAL BIOTECHNOLOGY

i) Agricultural Biotechnology

While the proponents and opponents of agricultural biotechnology continued to debate the relative benefits and risks of the enterprise, large and small farmers around the world continued to plant genetically modified crops. The amount of land devoted to such crops was forecast to reach 50 million hectares by the end of 2001, a 10 percent increase over 2000 levels and a 30-fold increase over 1996 levels, when GM crops were first grown.[20]

The initial thrust of recombinant DNA-based agricultural biotechnology was directed mainly to altering crops to make them more resistant to viruses and insects or to increase their tolerance to herbicides. Several advances of this kind were reported in 2001:

- The mapping of the rice genome is expected to lead to the development of crops with higher yields, better pest resistance and greater nutritional value.
- "Gene silencing" was used for the first time to produce a crop plant resistant to a bacterial disease (in this case to modify trees and vines to withstand crown gall, an affliction that affects many perennial fruit and nut crops).
- Aluminum-tolerant wheat strains were created to grow in poor, acidic soils.

---

19 Much of the information that would be disclosed is already publicly discussed or available via various United States meetings.

20 Preliminary figures from C. James, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

- A six-year study by University of Georgia and Israeli scientists has paved the way for cotton varieties that can grow better in semi-arid climates by using water more efficiently.[21]

The American company, A/F Protein, which is affiliated with Aqua Bounty Farms in Atlantic Canada, has requested approval from the Food and Drug Administration for transgenic salmon with an introduced growth hormone gene. Regulatory approval will depend on rigorous demonstration that the GM salmon are safe to eat. These transgenic salmon reportedly grow up to four to six times faster than non-transgenic salmon.

While benefits of advances in agricultural biotechnology to date have been mainly related to food production, the focus of future developments of GM crops may shift toward health applications. This includes genetic modifications to produce plants that have new nutritional characteristics (for example, increased vitamin levels) and crops that can act as biological factories for the production of pharmaceuticals or as delivery vehicles for vaccines. For example, Agriculture and Agri-Food Canada scientists have shown that tobacco can be modified to produce an immune modulator (interleukin-10) currently being tested for efficacy in clinical trials involving patients with Crohn's disease.

Canada and other nations are undertaking studies to evaluate the benefits and risks of advances in agricultural biotechnology. Some of the notable events in 2001 are outlined below.

Canada

Canada announced it would begin field testing genetically altered wheat, the first country to do so. The wheat is intended to provide greater tolerance to herbicides. When commercialized, it is expected to improve yields and reduce costs to farmers. A group of organizations wrote to the Prime Minister asking him to halt the approval of GM wheat unless the concerns of farmers, consumers and buyers were addressed. The call to halt was supported by more than 210 industry associations, local governments and citizen groups across Canada, as well as by 50 Canadian experts and researchers and 60 international organizations, but the reasons for calling for a halt varied significantly among the different interest groups. The ongoing debate on this issue will be facilitated by studies published by the University of Saskatchewan.

A key issue is the potential loss of market for non-GM wheat. In the United States, some state legislatures have banned GM wheat in their territory; other states are being petitioned or sued to enact similar bans.

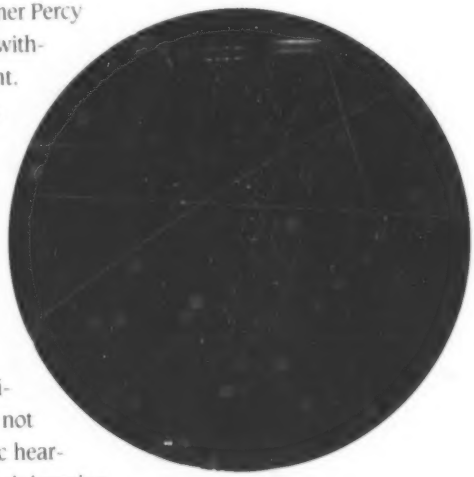
---

[21] The study shows that, at least in principle, researchers can "reassemble" in cultivated cottons the sets of genes that enable wild cottons to survive under semi-arid conditions. Many of these genes were believed lost as cotton was domesticated for higher yields in well-watered conditions.

In February 2001, the Royal Society's Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology released its report on the scientific capacity of the Canadian system for regulating GM foods.[22] The report contained an extensive set of recommendations concerning the principles and the scientific and technological processes underlying the current regulation of agricultural biotechnology and the changes necessary to cope with future developments.

The government's response, issued in November 2001, was in the form of an action plan dealing with seven matters.[23] It outlined the various activities that the government had already undertaken to address them and those that were in the planning stages. The government noted that it would combine the Panel's recommendations with other work under way, such as CBAC's final report on GM foods, the endeavours of the Canadian General Standards Board Voluntary Labelling Committee and the related work of the House of Commons Standing Committee on Health. The Sierra Club issued a news release following the publication of the government's action plan stating that the government had "not accepted the full weight of the recommendations." It called for a moratorium on all new approvals of genetically engineered crops and foods, and for a public review of existing products.

In March 2001, the Federal Court of Canada ruled that Saskatchewan farmer Percy Schmeiser knowingly grew a crop of Monsanto's Roundup Ready canola without the company's permission, thus infringing on the company's patent. Schmeiser had argued that the seed had invaded his fields via the wind, bees or passing trucks, and had contaminated the rest of his crop. Monsanto argued that the farmer knew he had Roundup Ready canola in his fields and took advantage of the seeds to grow a full crop of the grain without paying Monsanto the required fee. In June 2001, Schmeiser filed a notice of appeal.



United States

The Food and Drug Administration proposed mandatory rules for genetically engineered crops but left it to manufacturers to decide whether or not to label bioengineered foods. The rules were developed after three public hearings and more than 50,000 written comments. The Food and Drug Administration proposal contains two parts. One part requires companies to show Food and Drug Administration regulators safety data at least 120 days before they bring a new bioengineered food to market. The second part concerns guidelines for voluntary labelling, including which words may and may not be used to describe biotechnology crops.

---

22 The Panel was struck by the Royal Society of Canada at the request of Health Canada, Environment Canada and the Canadian Food Inspection Agency to provide advice regarding the safety of new food products being developed through biotechnology.

23 Substantial equivalence, use of precaution, transparency and increasing public confidence, potential human health impacts, environmental safety and GM plants, GM animals (including fish) and GM feeds, and other recommendations.

The Environmental Protection Agency announced it had reauthorized commercial planting of Bt corn varieties, following a year-long review. Bt corn received attention following a 1999 laboratory test finding that monarch butterfly larvae were harmed when fed solely on milkweed leaves heavily dusted with Bt corn pollen. However, based on additional studies, the EPA concluded that Bt corn does not in fact harm monarch populations.[24]

New Zealand

The New Zealand government announced in October 2001 that it would introduce legislation to stop the commercial release of genetically modified organisms into the environment for two more years, but would lift a 16-month ban on field trials of the organisms. The lifting of the ban would be accompanied by new rules to ensure that material used in the research was later destroyed or locked away. The announcement was the government's formal response to a Royal Commission of Inquiry into GMOs, completed in June 2001.

India

A Reuters report quoted an Indian government official as stating that the country would likely allow, by March 2002, the commercial production of a GM crop for the first time. The official said that the first approval would likely concern a GM cotton variety modified to resist the cotton bollworm.

United Nations Development Program (UNDP)

UNDP's annual Human Development Report, released in July 2001, stated that biotechnology and information and communications technologies can help significantly to reduce world poverty. While acknowledging that environmental and health risks need to be addressed, the report stated that developing countries could reap major benefits from GM crops, foods and other organisms, and urged governments to invest more in biotechnology research and development to help meet the agricultural needs of poor nations. The report remarked that problems with biotechnology and food safety are often the result of poor policies, inadequate regulation and lack of transparency — challenges that can be especially great in developing countries — and urged industrialized nations to help their less developed counterparts in this regard. It pointed out that biotechnology debates in the U.S. and Europe mostly ignore the needs and concerns of the developing world. Finally, it called for more research into the long-term effects of GMOs and advocated labelling of GM products.

---

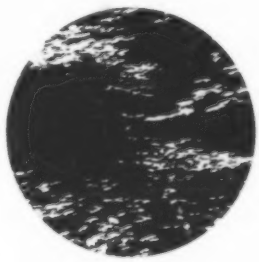
[24] A separate matter concerning Bt corn, in this case StarLink corn, is not affected by the EPA decision. StarLink corn became controversial because it was bioengineered with a pesticide gene and was approved for animal feed but not for human consumption. When traces of StarLink were found in taco shells, authorities recalled the product.

ii) Labelling

As of August 2001, some 28 countries plus the 15-member European Union had either adopted or announced plans to introduce labelling for GM foods. Other countries, such as Turkey, Ethiopia and Singapore, have expressed interest in or concern about GM foods but, as of August 2001, had not stated whether or not they would impose labelling rules. Four of the nations (Canada, the U.S., Argentina and Hong Kong) have adopted or are considering a voluntary labelling strategy, while 22 countries plus the European Union have adopted or announced plans to implement mandatory labelling systems.

Canada

On October 17, 2001, Parliament defeated a private member's bill that would have made the labelling of all GM foods mandatory in Canada. Senior Cabinet ministers had already asked the Standing Committee on Health to consider the issue and to hold public hearings on it. These hearings were scheduled to begin in February 2002. The Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors have been working on standards for voluntary labelling of GM foods for two years but have not yet made final recommendations. The topic was also addressed by the Royal Society Expert Panel, which concluded that GM foods raised no *scientific* issues that would not be met by the existing requirements for labelling of foods — when an allergen or other safety risk is present, when there has been a significant compositional change in the food, or when there has been a significant nutritional change in the food. CBAC recommended a voluntary system of labelling in its interim report on the regulation of genetically modified foods, noting that labelling is already mandatory for foods containing components posing health risks.



Japan

It was announced in November 2001, that the government of Japan had begun developing a system to numerically label every package of beef to show where the cow had been born and the farm on which it was raised. The introduction of the traceability system is aimed at restoring public confidence following the discovery in September of the country's first case of mad cow disease. The government will launch a task force with scholars and health ministry officials to discuss details.

iii) Environmental Biotechnology

Plants and animals can be engineered to serve as biosensors, detecting or monitoring hazardous material in the environment. For example, bacteria have been modified to be sensitive to TNT, making them potentially useful in tasks such as detecting landmines. On the horizon are GM crops that clean up contaminated and polluted sites such as mines, leading to healthier soil, water and air. The natural ability of some plant species to absorb and store toxic and hazardous substances is being enhanced in the hope of making them useful in cleaning up oil spills and chemical leaks.

Researchers at the University of Guelph have developed a line of transgenic pigs trademarked Enviropig™ that use plant phosphorus more efficiently. This novel trait of the Enviropig™ reduces the phosphorus content of their manure by as much as 75 percent. As this manure has less phosphate, it is better suited for long-term repetitive application to agricultural land, and there is less potential for pollution of the environment to occur as a result of the application of this manure.

Some experts point out that biotechnology can help to mitigate climate change. Participants at a U.S. Department of Energy workshop in June 2001 determined three ways in which biotechnology applications could help to reduce greenhouse gases: carbon sequestration using microbes and plants, use of biomass for fuel production, and use of biological processes to make cleaner fuels with higher energy content.

4. CANADA'S BIOTECHNOLOGY SECTOR[25]

In 1999, Canada's biotechnology sector generated almost $2 billion in revenues, including $718 million in exports. These revenues are expected to exceed $5 billion in 2002. Every region of Canada shares in the growth of the biotechnology sector, which employs almost 7,700 people, typically in high-quality jobs.

With some 358 firms, most of which are small companies, Canada has more biotechnology companies per capita than any other country. It is also second behind the U.S. in terms of number of companies, third behind the U.S. and the U.K. in revenues, and first in research and development (R&D) per employee.[26]

The health sector continues to dominate the biotechnology landscape with 42 percent of the companies in that sector, followed by agriculture (25 percent), environment (10 percent), food processing (8 percent), bioinformatics (5 percent), natural resources (5 percent) and aquaculture (4 percent).

Growth in Canada's Biotechnology Sector, 1997–99

	1997	1999	Percentage increase
Employment	9,824	7,695	-22%
Revenues	$813 million	$1,948 million	140%
R&D expenditures	$494 million	$827 million	67%
Number of companies	282	358	27%
Exports	$413 million	$718 million	74%
Imports	N/A	$234 million	

Over this same time period, the federal government substantially increased its expenditures on biotechnology research and development to reach $380 million in 1999–2000.

Science-based organizations and core biotechnology companies are broadly distributed across the country. Québec, Ontario, Alberta and British Columbia are particularly strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

25 Unless otherwise stated, the figures in this section derive from *Biotechnology Use and Development Survey — 1999*, Statistics Canada.

26 The numbers in this paragraph are taken from *Statistics Canada 1999* and *Ernst & Young European Life Sciences Report 2000*.

5. LOOKING AHEAD

CBAC conducted considerable work during the reporting period to advance its general activities and to make progress on its two priority special projects. The work built on the foundation forged the previous year when CBAC members first met and formulated their Program Plan.

In the coming months, the Committee expects to issue its final reports and recommendations concerning the regulation of GM food and other novel foods, and the patenting of higher life forms. Both reports will be submitted to BMCC in Spring 2002. As these two special projects draw to a close, CBAC will assess other topics that require special consideration and decide which to pursue as special projects. CBAC will also continue its work with stakeholders to test the Acceptability Spectrum as a means of facilitating public dialogue around the acceptability of various GM (and other novel) foods.

CBAC will continue to track scientific, policy and other events in Canada and around the world to keep government informed of the latest advances in biotechnology and the implications that they may have for Canada and Canadians. It will also continue its communications and outreach endeavours with a view to expanding its partnerships and reaching as many Canadians as possible.

While the biotechnology world experienced remarkable developments in 2001 and while nations made significant strides to address the ramifications implicit in them, most of the issues are still evolving. In Canada, these include the labelling of GM foods, the effects of impending reproductive technologies legislation, the impact of biotechnology patents on the health care system, privacy issues, the upcoming decision by the Supreme Court of Canada concerning the patenting of the Harvard Onco-mouse, and a host of issues in the area of agricultural biotechnology and its impacts on human and animal health and the environment.

Since biotechnology is widely held to be among the main technological drivers of economic and industrial innovation, the continuing evolution of the government's Innovation Agenda is bound to have either a direct or contextual effect on the biotechnology sector. This indicates the years ahead will be replete with interesting and important issues for CBAC's future agendas.

APPENDIXES

A. GLOSSARY

Biotechnology: A body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts. The term "applied biotechnology" refers to those aspects of biotechnology used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. Much of modern biotechnology is concerned with techniques involving the manipulation of tissues, cells and their internal structures, and biological molecules (including DNA).

Clone: A group of genes, cells or organisms derived from a common ancestor. Because there is no combining of genetic material (as in sexual reproduction), the clone is genetically identical to the parent.

Gene: A segment of the DNA molecule, made up of linear sequences of four molecules (bases), that carries the structural information for the assembly of a protein. The human genome contains more than three billion such bases.

Gene therapy: Gene therapy is an experimental form of treatment that involves substituting normal genes for abnormal or missing genes. The genetic insertion can be performed either inside the living body or in extracted cells that are then returned to the body.

Genetic engineering (GE): The insertion, deletion or alteration of a gene or DNA sequence in an animal, plant, bacterium or other organism in order to create organisms with specific characteristics.

Genetic modification (GM): Includes GE and methods to cause mutations, such as exposure to chemicals or radiation.

Genome: The entire set of genes of an organism.

Genome map: A description of the order of genes and the spacing between them in all chromosomes of an organism.

Genomics: The study of how genetic information is structured, stored, expressed and altered.

Harvard Onco-mouse: An animal that has been genetically modified to exhibit highly increased susceptibility to the development of cancer and that is therefore of great value for cancer research.

Higher life forms: All living organisms that have more than one cell including plants, seeds, animals and human beings.

Human Genome Project: A public consortium of international researchers established in the 1990s to map the human genome.

Novel food: Any plant or animal product intended for use as a food that does not have a history of use as a food sufficient to evaluate its safety, or has been manufactured, preserved or packaged in a way not previously applied to that food and which causes a significant change in the properties of the food, or a food derived from a plant, animal or micro-organism that has been genetically modified to differ significantly from the unmodified form.

Patent: A patent is the right to exclude others from making, constructing, using or selling a new, useful and "non-obvious" invention for 20 years from the date the application for the patent is filed.

Pluripotent: Not fixed as to developmental potentialities; having developmental plasticity.

Primordial stem cells: The stem cells present in human embryos and the germ cells present in the fetus.

Proteomics: The field of study concerned with the structural and functional relationships between proteins and the genes governing them.

Ribonucleic acid (RNA): A long chain, usually single-stranded nucleic acid. The primary function of RNA is related to the process of protein synthesis within the cell and more generally to the processes of expression and repression of hereditary information.

Somatic cells: Cells of the body that compose the tissues and organs other than the germ cells (sperm cell or egg or their antecedent cells) involved in reproduction.

Transgenic organism: A plant, seed or animal into which has been inserted genetic material from an unrelated plant, seed or animal, often across species boundaries.

Xenotransplantation: The transplantation of cells, tissues and organs from one species into another.

B. ADVISORY MEMORANDUM ON STEM CELLS

January 15, 2001

Canadian Biotechnology Advisory Committee Advisory Memorandum

Stem Cells: Opportunities and Challenges

Background

The term "stem cells" refers to cells found in animal and human tissues that are non-specific or "undifferentiated" but are capable of developing into "differentiated" cell types with specific structural and functional characteristics (e.g., bone cells, muscle cells, nerve cells). While the undifferentiated cells of the early embryo are the most commonly recognized examples of stem cells, such cells also exist in adult tissues and some differentiated adult cells can be made to behave like stem cells.[27]

Two major recent advances in stem cell biology have generated both excitement and concern. They are the demonstration that "pluripotent" stem cells can be successfully isolated and cultured from embryonic or fetal tissue, and the reports that stem cells from adult tissues have the potential to develop into cells with a wider variety of specific characteristics than previously believed. Both of these discoveries may lead to a variety of clinical applications. These may include tissue replacement therapies where none have been available in the past and more effective approaches where existing methods are of limited use because of complications such as tissue rejection.

The public policy implications of these advances are more salient in the case of primordial stem cells than adult stem cells because of the source of primordial stem cells and explicit or implicit prohibitions on research involving human embryos and fetal tissue now in existence in many countries. The overarching question is whether these advances should lead to a reconsideration of current prohibitions and, in particular, whether new policies and guidelines are needed pertaining to research on primordial stem cells.[28] The answer to this question may well vary among different jurisdictions, depending on current policies and practices.

Recent Policy Developments

In light of the impressive potential of stem cell research and its ethical implications, expert groups in the United States and the United Kingdom have examined this issue and produced reports to guide policy development. Both groups recommended, subject

---

[27] Sources of stem cells: early embryos created by *in vitro* fertilization; early embryos created by cell nuclear replacement (inserting the nucleus of an adult cell into an egg from which the nucleus has been removed); from the germ cells or organs of an aborted fetus; from umbilical cord blood; from some adult tissues such as bone marrow or skin; from mature adult cells programmed to behave like stem cells. Adapted from the report of Chief Medical Officer, United Kingdom: *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility. June 2000.*

[28] The term primordial stem cell is used to denote the stem cells present in human embryos (ES) and the germ cells present in the fetus (EG).

to conditions that reflect the differences in the social and ethical considerations applicable to the various ways in which stem cells are derived, that stem cell research not be prohibited. However, the specific policy initiatives resulting from these reports differ significantly between the U.S. and the U.K. These initiatives and those in other jurisdictions are described in a paper, prepared for CBAC by Ms. Lori Knowles of the Hastings Centre, appended to this Memorandum.[29]

In Canada, the recommendations on assisted reproductive technology (ART) contained in the Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies (1993) may be interpreted as being relevant to stem cell research. However, neither those recommendations nor the voluntary moratorium on certain reproductive technologies called for by the Minister of Health in 1995 have legal regulatory force. Bill C-47 (the *Human Reproductive and Genetic Technologies Act*), which died on the Order Paper in April 1997, included provisions related to embryo research. However, the bill antedated recent discoveries related to stem cells — as did the *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* published in 1998. The question remains whether current Canadian guidelines on embryo research and fetal research require revision or amplification in the light of recent scientific developments.

CBAC and Stem Cells

CBAC's program plan includes a special project on *Novel Genetically Based Interventions*. This project includes topics such as human cloning, stem cells, xenotransplantation and gene therapy. Given the speed of new developments, the potential therapeutic benefits that may flow from them and the profound ethical issues to which certain applications of stem cell research give rise, CBAC is in the process of advancing some of its planned work in this important area. This may include studies of the ethical, legal and developmental aspects of stem cell research in the context of the situation in other jurisdictions, but with special emphasis on the legal, regulatory and political circumstances of Canada.

CBAC has members with special interest and expertise in certain key aspects of stem cell research and its potential applications. These members also have connections with other groups undertaking or contemplating work in this area, thereby enhancing the potential for productive collaboration. In addition, CBAC will be involving other experts either to undertake specific studies or to join CBAC's Project Steering Committee. To begin this process, CBAC commissioned Ms. Lori P. Knowles, Director, Research and Outreach of the Hastings Centre, to prepare an analysis of evolving policies, in various jurisdictions, on the derivation and use of stem cells.[30]

One of CBAC's most important roles, and a key element of its mandate, is to provide a forum for Canadians to become informed about and engage in discussion of important developments in biotechnology such as those represented by advances related to stem cells. In fulfilling this role, CBAC will synthesize the outcome of its own studies

---

[29] L. P. Knowles, *Comparative Primordial Stem Cell Regulation: Canadian Policy Options*. Canadian Biotechnology Advisory Committee, December 2000.

[30] Ibid.

and deliberations with those of other groups in order to provide Canadians with a comprehensive view of the context for public policy development.

The Canadian Institutes of Health Research has established a working group on stem cell research, and it may well be that other groups will be taking up this issue. For this reason, it is desirable to alert interested parties to the work CBAC has planned in this area so that appropriate information exchange and liaison mechanisms may be developed to avoid undesirable duplication of effort and to promote effective use of limited resources, including the relatively small pool of Canadian experts.

Recommendations

In the light of the foregoing, CBAC recommends that:

1. ***BMCC take note of recent discoveries pertaining to stem cells and the international trends in policy development arising from them.***

2. ***Canada establish a broad framework of regulation pertaining to ARTs, including embryo research, that addresses the scientific, ethical and social issues raised by primordial stem cell research and that it is readily adaptable to new discoveries and to experience gained in the application of the new technologies.***

3. ***As an interim step, current guidelines pertaining to research involving embryos and fetuses be reviewed and revised as necessary or desirable to take account of recent and projected scientific and technological advances related to primordial stem cells.***

CBAC looks forward to participating in the processes that are involved in the implementation of either or both of the latter two recommendations.

C. REPORTS AND PUBLIC POLICY DEVELOPMENTS

International Developments

January — *Breeding Distrust: An Assessment and Recommendations for Improving the Regulation of Plant-derived Genetically Modified Foods.* Prepared for the Food Policy Institute of the Consumer Federation of America.

April

UNESCO — International Bioethics Committee (IBC), *The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research.*

UNESCO — International Bioethics Committee (IBC), *Report of the IBC on Solidarity and International Co-operation between Developed and Developing Countries concerning the Human Genome.*

World Intellectual Property Organization (WIPO) — *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders,* Report on Fact-finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998–99).

May

Europe — Greenpeace and Misereor (the development agency of the German Catholic Church) filed a legal objection with the European Patent Office against an application by du Pont for a very wide-reaching patent claim on maize with specified properties.

June

United States — *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions.* National Institutes of Health, Office of Science Policy.

July

New Zealand — *Report of the Royal Commission on Genetic Modification.*

New Zealand — *Embryonic Stem Cells and Human Therapeutic and Reproductive Cloning.* Discussion document prepared by Prof. R. Stewart Gilmour for The Royal Society of New Zealand.

OECD — Conference on New Biotechnology Foods and Crops: Science, Safety and Society, Bangkok.

August

UNESCO — International Bioethics Committee (IBC), *Draft Report on the Follow-up to the International Symposium on Ethics, Intellectual Property and Genomics.*

WIPO — *Agenda for the Development of the International Patent System* — open for comments until January 2002.

September

European Commission, Consultation Document: *Toward a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology.*

UNESCO — International Bioethics Committee, *Draft Report on Collection, Treatment, Storage and Use of Genetic Data.*

United States — Memorandum of Understanding between WiCell Research Institute, Inc. and Public Health Service United States Department of Health and Human Services concerning access to stem cells.

United States — *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*. National Research Council and Institute of Medicine.

October

European Union — The challenge by the Netherlands against European Directive 98/44/EC, Legal Protection of Biotechnological Inventions was dismissed by the European Court of Justice.

UNESCO — *Bioethics: International Implications,* a roundtable of science ministers.

November

Europe — The European patent on the Harvard mouse, which had been opposed by Greenpeace and other organizations, was upheld.

European Parliament, Temporary Committee on Human Genetics and Other New Technologies in Modern Medicine, *Report on the Ethical, Legal, Economic and Social Implications of Human Genetics.*

Farmers Legal Action Group, Inc. (FLAG), *GMO Liability Threats for Farmers: Legal Issues Surrounding the Planting of Genetically Modified Crops.*

OECD — GMOs and the Environment: An International Conference, Raleigh-Durham, North Carolina.

United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) — *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* approved by FAO Conference, by 116-0, with two abstentions. The Treaty is intended to preserve the diversity of food and agriculture and the "fair and equitable sharing of the benefits" and is the outcome of seven years of negotiations to revise the International Undertaking on Plant Genetic Resources to bring it into harmony with the Convention on Biological Diversity.

December

Sweden — *The Swedish Research Council's guidelines for research-ethical review of human stem-cell research.*

United States — Supreme Court ruled that the *Plant Variety Protection Act* of 1970 does not prevent plants from being patented. *J.E.M. Ag Supply dba Farm Advantage v. Pioneer Hi-Bred International,* Dec. 10.

World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), Second Session, including a Youth Forum on the Ethics of Science and Technology.

In Progress During 2001

World Intellectual Property Organization (WIPO) — *Inter-Governmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore.* The first session was held in the Spring and determined an agenda for the work of the committee. A December meeting was to consider a patent-related paper, *Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art*. IGC members were also invited to take note that the *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* was adopted by the FAO Conference in November (see above).

National Developments

February — Royal Society of Canada Expert Scientific Panel, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.*

March — Canadian Institutes of Health Research, *Human Stem Cell Research: Opportunities for Health and Ethical Perspectives (Discussion Paper)*.

October — Woodley, *The Impact of Transformative Technologies on Governance: Some Lessons from History.* Scoping paper sponsored by the Institute on Governance/ Law Commission of Canada.

October — Blair Consulting, *Biotechnology Patents and Product Approval Processes: Challenges and Opportunities.* Presented to the Ontario Ministry of Energy, Science and Technology.

November — Report of the Provincial Advisory Committee on New Predictive Genetic Technologies, *Genetic Services in Ontario: Mapping the Future.*

December — *Assisted Human Reproduction: Building Families.* Second Report of the Standing Committee of Health.